

# Läkemedelsverket informerar

2015/27

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Betaklav</b>	Godkännandenr
<b>500 mg/125 mg filmdragerad tablett</b>	50618 Rx
<b>875 mg/125 mg filmdragerad tablett</b>	50619 Rx

Datum för godkännande: 2015-08-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland

ATC-kod: J01C R02 (amoxicillin och enzymhämmare)

Betaklav är ett generikum till i Österrike godkända Augmentin (GlaxoSmithKline Pharma GmbH).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Strip, 10 tabletter  
Strip, 12 tabletter  
Strip, 14 tabletter  
Strip, 16 tabletter  
Strip, 20 tabletter  
Strip, 21 tabletter  
Strip, 24 tabletter  
Strip, 30 tabletter  
Strip, 100 tabletter  
Strip, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Favynd</b>	Godkännandenr
<b>18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel</b>	51051 Rx

Datum för godkännande: 2015-08-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, Ingelheim am Rhein, Tyskland

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

Favynd är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Spiriva.

Godkända indikationer: Se produktresumé.\*

---

(\*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

**Srivasso** Godkännandenr  
**18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel** 51052 Rx

Datum för godkännande: 2015-08-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, Ingelheim am Rhein, Tyskland

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

Srivasso är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Spiriva.

Godkända indikationer: Se produktresumé.\*

---

(\*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

**Zingovet** Godkännandenr  
**1000 mg/g premix till medicinfoder för svin** 51517 Rx

Datum för godkännande: 2015-08-20  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bio Vet Aps, Fredensborg, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Karizoo S.A., Caldes de Montbui (Barcelona), Spanien

ATC-kod: QA07X A91 (zinkoxid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen zinkoxid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Säck, 25 kg  
Säck, 600 kg  
Säck, 1000 kg  
Säck, 1200 kg

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Equasym Depot** Godkännandenr  
**10 mg kapsel med modifierad frisättning, hård** 52116 Rx (\*)  
**20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård** 52117 Rx (\*)  
**30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård** 52118 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2015-08-19

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark  
Exportland: Tyskland

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Equasym Depot, 20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 20408

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 30 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både EQUASYM DEPOT och Equasym Retard

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.  
*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

**Innovair**  
**100/6 mikrogram per dos**  
**inhalationsspray, lösning**

Godkännandenr  
52669 Rx

Datum för godkännande: 2015-08-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg  
Exportland: Lettland

ATC-kod: R03A K08 (formoterol och beklometason)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Innovair, 100/6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 26231

*Hållbarhet:* 20 månader

*Förpackningar:* Inhalator, 1 x 120 doser

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Innovair**  
**100/6 mikrogram per dos**  
**inhalationsspray, lösning**

Godkännandenr  
52355 Rx

Datum för godkännande: 2015-08-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm  
Exportland: Finland

ATC-kod: R03A K08 (formoterol och beklometason)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Innovair, 100/6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 26231

*Hållbarhet:* 20 månader

*Förpackningar:* Inhalator, 1 x 120 doser

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Megace**  
**160 mg tablett**

Godkännandenr  
52899 Rx

Datum för godkännande: 2015-08-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna  
Exportland: Tjeckien

ATC-kod: L02A B01 (megestrol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Megace, 160 mg tablett, godkännandenr 10802

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Glasburk, 30 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Mestinon**  
**10 mg tablett**

Godkännandenr  
52676 Rx

Datum för godkännande: 2015-08-19

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, DK-6710 Esbjerg V, Danmark  
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: N07A A02 (pyridostigmin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Mestinon, 10 mg tablett, godkännandenr 4744

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:* Glasburk, 250 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Modafinil 2care4**  
**100 mg tablett**

Godkännandenr  
52463 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2015-08-19

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06B A07 (modafinil)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Modafinil Mylan, 100 mg tablett, godkännandenr 41896

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 90 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både MODAFINIL 2CARE4 och MODAFINIL.

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.  
*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

**Purinethol**  
**50 mg tablett**

Godkännandenr  
52837 Rx

Datum för godkännande: 2015-08-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna  
Exportland: Frankrike

ATC-kod: L01B B02 (merkaptopurin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Puri-nethol, 50 mg tablett, godkännandenr 5518

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Glasburk, 25 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Seroquel Depot**  
**50 mg depottablett**  
**200 mg depottablett**  
**300 mg depottablett**  
**400 mg depottablett**

Godkännandenr  
52824 Rx  
52825 Rx  
52826 Rx  
52827 Rx

Datum för godkännande: 2015-08-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona  
Exportland: Grekland

ATC-kod: N05A H04 (kvetiapin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 200 mg depottablett, godkännandenr 25987

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartorna är märkta både Seroquel XR och Seroquel Depot.

## **ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING**

**Hydroxyzine EQL Pharma**  
**25 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2015-08-20

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB, Lund

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Laxiriva  
pulver till oral lösning i dospåse**

Datum för godkännande: 2015-08-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"För behandling av kronisk förstoppning. Laxiriva är även verksamt vid upplösning av fekalom, definierat som svårbehandlad förstoppning med ansamling av faeces i rektum och/eller kolon.

Laxiriva är avsett för behandling av vuxna, ungdomar och äldre. Behandling av barn under 12 år rekommenderas ej."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Mometason Apofri  
50 mikrogram/dos nässpray, suspension**

Datum för godkännande: 2015-08-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Apofri AB, Danderyd

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Mometason Apofri nässpray är avsett för vuxna och barn 3 år och äldre för behandling av symtom vid säsongsbunden allergisk eller perenn rinit.

Mometason Apofri nässpray är avsett för behandling av näspolyper hos vuxna 18 år och äldre."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Mometason Evolan  
50 mikrogram/dos nässpray, suspension**

Datum för godkännande: 2015-08-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Mometason Evolan nässpray är avsett för vuxna och barn 3 år och äldre för behandling av symtom vid säsongsbunden allergisk eller perenn rinit.

Mometason Evolan nässpray är avsett för behandling av näspolyper hos vuxna 18 år och äldre."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Mometasone Auden  
1 mg/g kräm**

Datum för godkännande: 2015-08-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Auden Mckenzie, Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd, Ruislip, Storbritannien och Nordirland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Mometasone Auden 1 mg/g kräm är indicerad för behandling av inflammatoriska och kliande hudtillstånd vid psoriasis (med undantag av utbredd plackpsoriasis) och atopisk dermatit.

Detta läkemedel är avsett för vuxna och barn över 6 års ålder."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Mometasone Auden 1 mg/g salva**

Datum för godkännande: 2015-08-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Auden Mckenzie, Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd, Ruislip, Storbritannien och Nordirland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Mometasone Auden 1 mg/g salva är indicerad för behandling av inflammatoriska och kliande hudtillstånd vid psoriasis (med undantag av utbredd plackpsoriasis) och atopisk dermatit.

Detta läkemedel är avsett för vuxna och barn över 6 års ålder."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Targiniq**

**40 mg/20 mg depottablett**

**5 mg/2,5 mg depottablett**

**10 mg/5 mg depottablett**

**20 mg/10 mg depottablett**

**2,5 mg/1,25 mg depottablett**

**15 mg/7,5 mg depottablett**

**30 mg/15 mg depottablett**

Datum för godkännande: 2015-08-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Mundipharma AB, Göteborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN**

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

### **Aripiprazole Sandoz**

**5 mg tablett**

Rx

**10 mg tablett**

Rx

**15 mg tablett**

Rx

**20 mg tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2015-08-20

ATC-kod: N05A X12 (aripiprazol)

**Aripiprazole Sandoz**  
**30 mg tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2015-08-20

ATC-kod: N05A X12 (aripiprazol)

**Duloxetine Zentiva**  
**30 mg enterokapsel, hård**  
**60 mg enterokapsel, hård**

Rx

Rx

Datum för godkännande: 2015-08-20

ATC-kod: N06A X21 (duloxetin)

**Odomzo**  
**200 mg kapsel, hård**

Rx

Datum för godkännande: 2015-08-17

ATC-kod: L01X X48 (sonidegib)

**Respreeza**  
**1000 mg pulver och vätska till**  
**infusionsvätska, lösning**

Rx

Datum för godkännande: 2015-08-20

ATC-kod: B02A B02 (alfa-1-antitrypsin)

**Unituxin**  
**3,5 mg/ml koncentrat till**  
**infusionsvätska, lösning**

Rx

Datum för godkännande: 2015-08-14

ATC-kod: L01X C16 (dinutuximab)