

# Läkemedelsverket informerar

2016/27

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Braltus** MTnr  
**10 mikrogram/dos** 52015 Rx  
**inhalationspulver, hård kapsel**

Datum för godkännande: 2016-07-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Industrial Miralcampo, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Kraków, Polen  
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV, Haarlem, Nederländerna

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen tiotropiumbromid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Burk, 15 kapslar

Burk, 30 kapslar

Burk, 90 (3 x 30) kapslar

Burk, 60 (2 x 30) kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer** MTnr  
**infusionsvätska, emulsion** 51283 Rx  
**Nutriflex Lipid 38/120/40**  
**infusionsvätska, emulsion** 51282 Rx  
**Nutriflex Lipid 56/144/40**  
**infusionsvätska, emulsion** 51284 Rx

Datum för godkännande: 2016-07-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland  
Ombud: B. Braun Medical AB, Danderyd

ATC-kod: B05B A10 (kombinationer)

Nutriflex Lipid är ett generikum till i Sverige godkända Nutriflex Lipid Plus (B. Braun Melsungen AG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

**Nutriflex Lipid 32/64/40 perifer**

Trekammarpåse, 5 x 1250 ml

Trekammarpåse, 5 x 1875 ml

Trekammarpåse, 5 x 2500 ml

**Nutriflex Lipid 38/120/40**

Trekammarpåse, 5 x 1250 ml

Trekammarpåse, 5 x 1875 ml

Trekammarpåse, 5 x 2500 ml

**Nutriflex Lipid 56/144/40**

Trekammarpåse, 5 x 1250 ml

Trekammarpåse, 5 x 625 ml

Trekammarpåse, 5 x 1875 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Symbicort**

MTnr

**160 mikrogram/4,5 mikrogram/puff  
inhalationsspray, suspension**

51934 Rx

Datum för godkännande: 2016-07-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Ansvarig tillverkare: AstraZeneca Dunkerque Production, Dunkerque, Frankrike

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Symbicort Turbuhaler inhalationspulver.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Inhalator, 120 doser

**Tadalafil Actavis**

MTnr

**2,5 mg filmdragerad tablett**

52882 Rx

**5 mg filmdragerad tablett**

52883 Rx

**10 mg filmdragerad tablett**

52884 Rx

**20 mg filmdragerad tablett**

52885 Rx

Datum för godkännande: 2016-07-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: G04B E08 (tadalafil)

Tadalafil Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Cialis (Eli Lilly Nederland B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

**2,5 mg**

Blister, 4 tabletter

Blister, 28 tabletter

**5 mg**

Blister, 4 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

**10 mg**

Blister, 4 tabletter

Blister, 8 tabletter

Blister, 12 tabletter

**20 mg**

Blister, 2 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 8 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 56 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Valganciclovir Cipla**  
**450 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
52832 Rx

Datum för godkännande: 2016-07-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Cipla (EU) Limited, Esher, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Cipla (EU) Limited, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Cipla Europe NV, Antwerp, Belgien

Ansvarig tillverkare: S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Pchery, Tjeckien

Ombud: Cipla (EU) Limited, London, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J05A B14 (valganciclovir)

Valganciclovir Cipla är ett generikum till i Sverige godkända Valcyte (Roche AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Burk, 60 tabletter

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Buscopan**  
**20 mg/ml injektionsvätska, lösning**

MTnr  
54222 Rx

Datum för godkännande: 2016-07-20

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

ATC-kod: A03B B01 (butylskopolamin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Buscopan, 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 4534

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Ampull, 6 x 1 ml

Ampull, 30 x 1 ml

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

<b>Buscopan</b>	MTnr
<b>20 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	54223 Rx

Datum för godkännande: 2016-07-20

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

ATC-kod: A03B B01 (butylskopolamin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Buscopan, 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 4534

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Ampull, 30 x 1 ml

Ampull, 6 x 1 ml

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

<b>Gabapentin Sandoz</b>	MTnr
<b>600 mg filmdragerad tablett</b>	54266 Rx
<b>800 mg filmdragerad tablett</b>	54267 Rx

Datum för godkännande: 2016-07-20

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin 1A Farma, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 45176

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både GABAPENTIN SANDOZ and Gabapentine Sandoz.

<b>Nebido</b>	MTnr
<b>1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning</b>	53622 Rx

Datum för godkännande: 2016-07-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Frankrike

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 20890

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:* Injektionsflaska 1 x 4 ml

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

### **Topimax**

**15 mg kapsel, hård**

MTnr

53878 Rx

Datum för godkännande: 2016-07-20

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

ATC-kod: N03A X11 (topiramet)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Topimax, 15 mg kapsel, hård, godkännandenr 14348

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Burk, 60 kapslar

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

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

### **Imatinib Sandoz**

**100 mg filmdragerad tablett**

**400 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2016-07-20

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

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och 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).

### **Bortezomib SUN**

**3,5 mg pulver till injektionsvätska,  
lösning**

Rx

Datum för godkännande: 2016-07-22

ATC-kod: L01X X32 (bortezomib)

**Qtern**

**5 mg/10 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2016-07-15

ATC-kod: A10B D21 (saxagliptin och dapagliflozin)

**ZEPATIER**

**50 mg/100 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2016-07-22

ATC-kod: J05A X (övriga virushämmande medel)