

# Läkemedelsverket informerar

2017/27

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Dotagraf (stor injektionsflaska)** MTnr  
**0,5 mmol/ml injektionsvätska, lösning** 54615 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-04  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Solna  
Ansvarig tillverkare: Sanochemia Pharmazeutika AG, Neufeld/Leitha, Österrike

ATC-kod: V08C A02 (gadoterinsyra)

Dotagraf (stor injektionsflaska) är ett generikum till i Sverige godkända Dotarem (Guerbet).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Flaska, 1 x 60 ml  
Flaskor, 10 x 60 ml  
Flaska, 1 x 100 ml  
Flaskor, 10 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Folsyra BBS** MTnr  
**1 mg tablett** 55275 Rx  
**5 mg tablett** 55276 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-03  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BBS Consult ApS, Odense, Danmark  
Ansvarig tillverkare: S.C. Santa S.A., Brasov, Rumänien  
Ansvarig tillverkare: Viminco A/S, Skaelskør, Danmark

ATC-kod: B03B B01 (folsyra)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen folsyra, vattenfri.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 1000 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Solifenacin STADA**  
**5 mg filmdragerad tablett**  
**10 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
55058 Rx  
55059 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-04  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Clonmel Healthcare Ltd, Clonmel, Irland  
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike  
Ansvarig tillverkare: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark  
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

Solifenacin STADA är ett generikum till i Sverige godkända Vesicare (Astellas Pharma A/S).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter (plast/Al)  
Blister, 20 tabletter (plast/Al)  
Blister, 30 tabletter (plast/Al)  
Blister, 40 tabletter (plast/Al)  
Blister, 50 tabletter (plast/Al)  
Blister, 60 tabletter (plast/Al)  
Blister, 80 tabletter (plast/Al)  
Blister, 90 tabletter (plast/Al)  
Blister, 100 tabletter (plast/Al)  
Blister, 105 tabletter (plast/Al)  
Blister, 120 tabletter (plast/Al)  
Blister, 150 tabletter (plast/Al)  
Blister, 180 tabletter (plast/Al)  
Blister, 200 tabletter (plast/Al)  
Blister, 10 tabletter (Al)  
Blister, 20 tabletter (Al)  
Blister, 30 tabletter (Al)  
Blister, 40 tabletter (Al)  
Blister, 50 tabletter (Al)  
Blister, 60 tabletter (Al)  
Blister, 80 tabletter (Al)  
Blister, 90 tabletter (Al)  
Blister, 100 tabletter (Al)  
Blister, 105 tabletter (Al)  
Blister, 120 tabletter (Al)  
Blister, 150 tabletter (Al)  
Blister, 180 tabletter (Al)  
Blister, 200 tabletter (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

# ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

## **Atenativ**

**50 IE/ml pulver och vätska till  
infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2017-08-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Octapharma AB, Stockholm

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).

### **Kyntheum**

**210 mg injektionsvätska, lösning, förfylld**

Rx

**spruta**

Datum för godkännande: 2017-07-17

ATC-kod: L04A C12 (brodalumab)

### **Maviret**

**100 mg/40 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2017-07-26

ATC-kod: J05A X (övriga virushämmande medel)

### **Veltassa**

**8,4 g pulver till oral suspension** Rx

**16,8 g pulver till oral suspension** Rx

**25,2 g pulver till oral suspension** Rx

Datum för godkännande: 2017-07-19

ATC-kod: V03A E09 (patiromerkalcium)

### **Vosevi**

**400 mg/100 mg/100 mg filmdragerad  
tablett** Rx

Datum för godkännande: 2017-07-26

ATC-kod: J05A (virushämmande medel, direktverkande)