

# Läkemedelsverket informerar

2018/28

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Alimemazin Evolan** MTnr  
**40 mg/ml orala droppar, lösning** 56926 Rx

Datum för godkännande: 2018-08-08  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd  
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma-Razgrad AD, Razgrad, Bulgarien

ATC-kod: R06A D01 (alimemazin)

Alimemazin Evolan är ett generikum till i Sverige godkända Theralen (Sanofi AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Flaska, 50 ml

**Coldamin** MTnr  
**3 mg/ml munhålespray, lösning** 57136 Receptfritt

Datum för godkännande: 2018-08-10  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark  
Ombud: Orifarm Generics AB, Stockholm

ATC-kod: A01A D02 (bensydamin)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Coldamin 1,5 mg/ml munhålespray, lösning.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Flaska med dospump, 15 ml (83 puffar)

**Eplerenon Krka** MTnr  
**25 mg filmdragerad tablett** 56005 Rx  
**50 mg filmdragerad tablett** 56006 Rx

Datum för godkännande: 2018-08-13  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland  
Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: C03D A04 (eplerenon)

Eplerenon Krka är ett generikum till i Sverige godkända Inspra (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 10 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 20 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 90 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Gefitinib STADA**  
**250 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
56625 Rx

Datum för godkännande: 2018-08-08  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: STADApHarm GmbH, Hannover, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Synthon BV, Nijmegen, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Synthon Hispania SL, C/Castello, Barcelona, Spanien  
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: L01X E02 (gefitinib)

Gefitinib STADA är ett generikum till i Sverige godkända IRESSA (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter  
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Lidobel vet.**  
**16 mg/ml injektionsvätska, lösning till**  
**häst, hund och katt**

MTnr  
56550 Rx

Datum för godkännande: 2018-08-10  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bela-Pharm GmbH & Co. KG, Vechta, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Bela-Pharm GmbH & Co. KG, Vechta, Tyskland

ATC-kod: QN01B B (amider)

Lidobel vet. är ett generikum till i Tyskland godkända Lidocainhydrochlorid 2% (Belapharm GmbH & Co.).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 100 ml  
Injektionsflaska, 250 ml  
Injektionsflaska, 12 x 100 ml  
Injektionsflaska, 12 x 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Myldamo**  
**100 mg tablett**

MTnr  
56382 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2018-08-09  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories trading as Mylan Dublin, Dublin, Irland

ATC-kod: N06B A07 (modafinil)

Myldamo är ett generikum till i Sverige godkända Modiodal (Teva Pharma BV).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Burk, 30 tabletter  
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

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

**Typhoral**  
**enterokapsel, hård**

MTnr  
56220 Rx

Datum för godkännande: 2018-08-10  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: PaxVax Ltd, Birmingham, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: IL-CSM Clinical Supplies Management GmbH, Lörrach, Tyskland

ATC-kod: J07A P01 (vaccin mot tyfoïd, oralt, levande försvagat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen Salmonella typhi, stam ty21a, levande försvagad.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Blister, 1 x 3 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

### **Dymista**

**125 mikrogram + 50  
mikrogram/sprayning nässpray,  
suspension**

MTnr

57291 Rx

Datum för godkännande: 2018-08-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R01A D58 (flutikason, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Dymista, 125 mikrogram + 50 mikrogram/sprayning nässpray, suspension, godkännandenr 47084

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Flaska med spraypump, 3 x 120 sprayningar

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

### **Norvasc**

**10 mg tablett**

MTnr

57009 Rx

Datum för godkännande: 2018-08-08

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

ATC-kod: C08C A01 (amlodipin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Norvasc, 10 mg tablett, godkännandenr 11288

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*  
Blister, 100 tabletter

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

**Zoloft** MTnr  
**20 mg/ml koncentrat till oral lösning** 56985 Rx

Datum för godkännande: 2018-08-08

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

ATC-kod: N06A B06 (sertralin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoloft, 20 mg/ml koncentrat till oral lösning, godkännandenr 15504

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Glasflaska, 60 ml

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

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

**Actilyse**  
**pulver och vätska till**  
**injektions-/infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2018-08-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim International GmbH,  
Ingelheim am Rhein, Tyskland  
Ombud: Boehringer Ingelheim AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Cyclance vet.**  
**100 mg/ml oral lösning för hund**

Datum för godkännande: 2018-08-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Virbac SA, Carros, Frankrike  
Ombud: Virbac Danmark A/S Filial Sverige, Solna

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)

**Iqymune**  
**100 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2018-08-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoire Français du Fractionnement et

des Biotechnologies, Courtaboeuf, Frankrike

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)