

# Läkemedelsverket informerar

2019/29

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Etonogestrel/Etinylestradiol** MTnr  
**Mithra**  
**0,120 mg/0,015 mg per 24 timmar** 59099 Rx  
**vaginalinlägg**

Datum för godkännande: 2019-08-23  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mithra Pharmaceuticals S.A, LIEGE, Belgien  
Ansvarig tillverkare: Mithra Pharmaceuticals CDMO S.A., Flemalle, Belgien

ATC-kod: G02B B01 (vaginalring med progestogen och östrogen)

Etonogestrel/Etinylestradiol Mithra är ett generikum till i Sverige godkända NuvaRing (Merck Sharp & Dohme B.V.).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Mektix vet** MTnr  
**4 mg/10 mg filmdragerad tablett för små** 58597 Rx  
**katter och kattungar som väger minst 0,5**  
**kg**  
**16 mg/40 mg filmdragerad tablett för** 58598 Rx  
**katter som väger minst 2 kg**

Datum för godkännande: 2019-08-26  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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

ATC-kod: QP54A B51 (milbemycinoxim, kombinationer)

Mektix vet är ett generikum till i Sverige godkända Milbemax vet.(Elanco GmbH).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
**4 mg/10 mg**  
Blister, 2 tabletter  
Blister, 4 tabletter  
Blister, 48 tabletter  
**16 mg/40 mg**

Blister, 2 st  
Blister, 4 st  
Blister, 48 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Mektix vet</b>	MTnr	
<b>2,5 mg/25 mg tuggtablett för små hundar och valpar som väger minst 0,5 kg</b>	58604	Rx
<b>12,5 mg/125 mg tuggtablett för hundar som väger minst 5 kg</b>	58605	Rx

Datum för godkännande: 2019-08-26  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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

ATC-kod: QP54A B51 (milbemycinoxim, kombinationer)

Mektix vet är ett generikum till i Sverige godkända Milbemax vet.(Elanco GmbH).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
**2,5 mg/25 mg**  
Blister, 2 tabletter  
Blister, 4 tabletter  
Blister, 48 tabletter  
**12,5 mg/125 mg**  
Blister, 2 tabletter  
Blister, 4 tabletter  
Blister, 48 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Tramvetol</b>	MTnr	
<b>50 mg tablett för hund</b>	58464	Rx (*)
<b>50 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund</b>	58465	Rx (*)

Datum för godkännande: 2019-08-23  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Virbac, Carros, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Labiana Life Sciences SA, Barcelona, Spanien

ATC-kod: QN02A X02 (tramadol)

Tramvetol är ett generikum till i Italien godkända ALTADOL (FORMEVET S.r.l).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Versican Plus Bb Oral**

MTnr

**frystorkat pulver och vätska till oral suspension för hund** 58840 Rx

Datum för godkännande: 2019-08-22  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Zoetis Finland Oy, Helsinki, Finland  
Ansvarig tillverkare: Zoetis Belgium S.A., Louvain-la-Neuve, Belgien  
Ombud: Orion Pharma AB, Animal Health, Danderyd

ATC-kod: QI07A E01 (bordetellavaccin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen Bordetella bronchiseptica, stam 92B, levande försvagad.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaskor, 5 x (1 dos + 1 ml)

Injektionsflaskor, 10 x (1 dos + 1 ml)

Injektionsflaskor, 25 x (1 dos + 1 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Cardura** MTnr  
**8 mg depottablett** 58999 Rx

Datum för godkännande: 2019-08-21

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

ATC-kod: C02C A04 (doxazosin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Alfadil, 8 mg depottablett, godkännandenr 14110

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 98 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk. Blisterkartan är märkt både CARDURA och Cardura XL.

**Dymista** MTnr  
**125 mikrogram + 50 mikrogram/sprayning nässpray, suspension** 59208 Rx

Datum för godkännande: 2019-08-21

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS,, Stenhuggervej 12-14, DK-6710 Esbjerg V, Danmark  
Exportland: Kroatien

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

Flaska med spraypump, 120 sprayningar

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

## **Imigran**

MTnr

**20 mg nässpray, lösning**

58763 Rx

Datum för godkännande: 2019-08-21

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS,, Stenhuggervej 12-14, DK-6710 Esbjerg V, Danmark

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Imigran, 20 mg nässpray, lösning, godkännandenr 13220

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Nässpray, 6 x 1 dos (endos)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Nässprayen är märkt med Rosemig

## **Innovair**

MTnr

**200 mikrogram/6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning**

58903 Rx

Datum för godkännande: 2019-08-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Frankrike

ATC-kod: R03A K08 (formoterol och beklometason)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Innovair, 200 mikrogram /6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 57239

*Hållbarhet:* 21 månader

*Förpackningar:*

Inhalator, 1 x 120 doser

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

## **Neurontin**

MTnr

**300 mg kapsel, hård**

59186 Rx

**400 mg kapsel, hård**

59187 Rx

**600 mg filmdragerad tablett**

59188 Rx

**800 mg filmdragerad tablett**

59189 Rx

Datum för godkännande: 2019-08-21

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Neurontin, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 12058

*Förpackningar och hållbarhet:*

**300 mg**

3 år

Blister, 90 kapslar

**400 mg**

3 år

Blister, 90 kapslar

**600 mg**

2 år

Blister, 90 tabletter

**800 mg**

2 år

Blister, 90 tabletter

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

**Rhinocort Aqua**

MTnr

**64 mikrogram/dos nässpray, suspension** 59007 Rx

Datum för godkännande: 2019-08-21

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS,, Stenhuggervej 12-14,  
DK-6710 Esbjerg V, Danmark  
Exportland: Spanien

ATC-kod: R01A D05 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Rhinocort Aqua, 64 mikrogram/dos nässpray, suspension, godkännandenr 13177

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Glasflaska med spraypump, 3 x 120 doser

Glasflaska med spraypump, 120 doser

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

**Salofalk**

MTnr

**1 g/puff rektalskum**

58988 Rx

Datum för godkännande: 2019-08-21

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Salofalk, 1 g/puff

rektalskum, godkännandenr 27046

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Aerosolbehållare, 1 x 14 puffar (1 x 7 doser)

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

**Versatis**  
**700 mg medicinskt plåster**

MTnr  
59162 Rx

Datum för godkännande: 2019-08-21

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

ATC-kod: N01B B02 (lidokain)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Versatis, 700 mg medicinskt plåster, godkännandenr 25314

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Påse, 30 plåster

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

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

**Fulvestrant Accord**  
**250 mg injektionsvätska, lösning i  
förfyllt spruta**

Datum för godkännande: 2019-08-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare B. V., Utrecht,  
ederländerna  
Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

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).

**GIAPREZA**  
**2,5 mg/ml koncentrat till  
infusionsvätska, lösning**

Rx

Datum för godkännande: 2019-08-23

ATC-kod: C01C X09 (angiotensin ii)

**Imraldi**  
**40 mg/0,8 ml injektionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2019-08-26

ATC-kod: L04A B04 (adalimumab)