

# Läkemedelsverket informerar

2015/2

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Setirenot</b>	Godkännandenr
<b>50 mikrogram/250 mikrogram inhalationspulver, avdelad dos</b>	50647 Rx
<b>50 mikrogram/500 mikrogram inhalationspulver, avdelad dos</b>	50648 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-15  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S,, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Aeropharm GmbH, Francois-Mitterand Alle 1, 07407 Rudolstadt, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna flutikasonpropionat och salmeterolxinafoat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

## GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

<b>Antabus</b>	Godkännandenr
<b>400 mg brustablett</b>	51062 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-14

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

ATC-kod: N07B B01 (disulfiram)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Antabus, 400 mg brustablett, godkännandenr 5958

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Burk, 50 brustabletter

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

**Antabus**  
**400 mg brustablett**

Godkännandenr  
51298 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-14

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

ATC-kod: N07B B01 (disulfiram)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Antabus, 400 mg brustablett, godkännandenr 5958

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Burk, 50 brustabletter

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

**Antabus**  
**400 mg brustablett**

Godkännandenr  
51061 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-14

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

ATC-kod: N07B B01 (disulfiram)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Antabus, 400 mg brustablett, godkännandenr 5958

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Burk, 50 brustabletter

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

**Arcoxia**  
**30 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
51569 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-14

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

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 30 mg

filmdragerad tablett, godkännandenr 24178

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 28 tabletter

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

**Cerubidine** Godkännandenr  
**20 mg pulver till infusionsvätska, lösning** 51240 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-14

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

ATC-kod: L01D B02 (daunorubicin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cerubidin, 20 mg pulver till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 9244

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Injektionsflaska, 10 x 20 mg

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

**Depakine Retard** Godkännandenr  
**300 mg depottablett** 51542 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-14

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

ATC-kod: N03A G01 (valproinsyra)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ergenyl Retard, 300 mg depottablett, godkännandenr 13043

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Rör, 100 (2 x 50) depottabletter

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

**Depakine Retard** Godkännandenr  
**300 mg depottablett** 51544 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-14

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

ATC-kod: N03A G01 (valproinsyra)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ergenyl Retard, 300 mg depottablett, godkännandenr 13043

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Rör, 100 (2 x 50) depottabletter

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

**Depakine Retard  
300 mg depottablett**

Godkännandenr  
51543 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-14

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

ATC-kod: N03A G01 (valproinsyra)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ergenyl Retard, 300 mg depottablett, godkännandenr 13043

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Rör, 100 (2 x 50) depottabletter

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

**Kreon 40000  
enterokapsel, hård**

Godkännandenr  
51508 Receptfritt

Datum för godkännande: 2015-01-14

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

ATC-kod: A09A A02 (multienzymer (lipas, proteas m.fl.))

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon 40000 enterokapsel, hård, godkännandenr 23056

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 100 (2 x 50) kapslar

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

**Questran Loc  
4 g pulver till oral suspension, dospåse**

Godkännandenr  
51096 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm  
Exportland: Italien

ATC-kod: C10A C01 (kolestyramin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Questran Loc, 4 g pulver till oral suspension, dospåse, godkännandenr 11056

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Dospåse, 50 st

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

**Rimactan**  
**300 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
51048 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-14

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

ATC-kod: J04A B02 (rifampicin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Rimactan, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 48034

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*  
Blister, 100 kapslar

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

**Rimactan**  
**150 mg kapsel, hård**  
**300 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
51049 Rx  
51050 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-14

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

ATC-kod: J04A B02 (rifampicin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Rimactan, 150 mg kapsel, hård, godkännandenr 8455

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*  
**150 mg**  
Blister, 100 kapslar

**300 mg**

Blister, 100 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:*

**150 mg**

Blisterkartan är märkt både Rifampicine Sandoz 150 och RIMACTAN.

**300 mg**

Blisterkartan är märkt både Rifampicine Sandoz 300 och RIMACTAN.

**Sandimmun Neoral****25 mg kapsel, mjuk****50 mg kapsel, mjuk****100 mg kapsel, mjuk**

Godkännandenr

51121 Rx

51122 Rx

51123 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-14

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma Int AB, Lund  
Exportland: Polen

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 100 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12310

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**25 mg**

Blister, 50 kapslar

**50 mg**

Blister, 50 kapslar

**100 mg**

Blister, 50 kapslar

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

**Zemplar****2 mikrogram kapsel, mjuk**

Godkännandenr

50582 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-14

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

ATC-kod: H05B X02 (parikalcitol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zemplar, 2 mikrogram kapsel, mjuk, godkännandenr 25672

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 kapslar

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

## Zemplar

**1 mikrogram kapsel, mjuk**

**2 mikrogram kapsel, mjuk**

Godkännandenr

50580 Rx

50581 Rx

Datum för godkännande: 2015-01-14

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

Exportland: Grekland

ATC-kod: H05B X02 (parikalcitol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zemplar, 2 mikrogram kapsel, mjuk, godkännandenr 25672

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**1 mikrogram**

Blister, 28 kapslar

**2 mikrogram**

Blister, 28 kapslar

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

## ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

### **Diclofenac T ratiopharm 50 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2015-01-15

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Tyskland

Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Symtomatisk korttidsbehandling av följande akuta tillstånd: Reumatiska tillstånd i mjukdelsvävnad, posttraumatisk och postoperativ inflammation och smärta, även inom odontologin, primär dysmenorré. Akut behandling av migrän med eller utan aura. Diclofenac T ratiopharm tablett är ej indicerade för barn under 16 år på grund av mängden diklofenak i varje tablett.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Diclofenac T ratiopharm 25 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2015-01-15

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Tyskland

Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

*Vuxna och ungdomar över 16 år*

Symtomatisk korttidsbehandling av följande akuta tillstånd: Reumatiska tillstånd i mjukdelsvävnad, posttraumatisk och postoperativ inflammation och smärta, även inom odontologin, primär dysmenorré. Akut behandling av migrän med eller utan aura.

*Pediatrik population*

Symtomatisk korttidsbehandling hos barn och ungdomar vid

-smärta orsakad av inflammatoriska öron-, näsa- eller halsinfektioner, t.ex.

faryngotonsillit, otit. Den underliggande infektionen bör behandlas med antibiotika enligt gällande behandlingsrekommendationer. Enbart feber utan inflammatorisk infektion är inte en indikation.

-akut postoperativ smärta efter mindre kirurgiskt ingrepp.

Diclofenac T ratiopharm tabletter är ej indicerade för barn under 9 år på grund av mängden diklofenak i varje tablett.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Tylan vet.**

**83 % pulver till oral lösning**

**2 % premix till medicinfoder**

**10 % premix till medicinfoder**

Datum för godkännande: 2015-01-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Elanco Animal Health A/S/Eli Lilly Danmark A/S, Lyskær 3E, 2 tv., DK-2730 Herlev, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

### **83 % pulver till oral lösning:**

Infektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för tylosin, t ex enteriter hos grisar och mycoplasmos/CRD hos fjäderfä.

För information om svindysenteri, se avsnitt 4.5.

### **2 % premix till medicinfoder:**

Behandling och uppföljande behandling av enteriter orsakade av tylosinkänsliga mikroorganismer.

För information om svindysenteri, se avsnitt 4.5.

### **10 % premix till medicinfoder:**

Behandling och uppföljande behandling av enteriter orsakade av tylosinkänsliga mikroorganismer.

För information om svindysenteri, se avsnitt 4.5.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)