

# Läkemedelsverket informerar

2016/30

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Bivalirudin Cipla** MTnr  
**250 mg pulver till koncentrat till** 51906 Rx  
**injektions-/infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2016-08-24  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Cipla (EU) Limited, Hillbrow Surrey, 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: B01A E06 (bivalirudin)

Bivalirudin Cipla är ett generikum till i Sverige godkända Angiox.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 st  
Injektionsflaska, 10 x 1 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Emtricitabine/Tenofovir disoproxil** MTnr  
**STADA**  
**200 mg/245 mg filmdragerad tablett** 53625 Rx

Datum för godkännande: 2016-08-24  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Clonmel Healthcare Ltd, , Clonmel, County Tipperary, Irland  
Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd, Limassol, Cypern  
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: J05A R03 (tenofovirdisoproxil och emtricitabin)

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil STADA är ett generikum till i Sverige godkända

Truvada.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Burk, 30 tabletter

Burk, 90 (3 x 30) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Ximaract**

**50 mg pulver till injektionsvätska,  
lösning**

MTnr

52911 Rx

Datum för godkännande: 2016-08-24

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: PharmaSwiss Ceska republika s.r.o., Prague, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Verona, Italien

Ombud: Asphalion S.L., Barcelona, Spanien

ATC-kod: S01A A27 (cefuroxim)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen cefuroximnatrium.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

### **Diamox**

**250 mg tablett**

MTnr

54203 Rx

Datum för godkännande: 2016-08-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Norge

ATC-kod: S01E C01 (acetazolamid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Diamox, 250 mg tablett, godkännandenr 4971

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 100 tabletter

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

**Levetiracetam 1A Farma**  
**250 mg filmdragerad tablett**  
**500 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
54224 Rx  
54225 Rx

Datum för godkännande: 2016-08-24

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

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Levetiracetam 1A Farma, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 45117

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**250 mg**  
Blister, 100 tabletter  
**500 mg**  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 200 tabletter

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

**Parvoruvax vet.**  
**injektionsvätska, suspension**

MTnr  
53432 Rx

Datum för godkännande: 2016-08-24

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

ATC-kod: QI09A L01 (svinparvovirus + erysipelothrix)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Parvoruvax vet., injektionsvätska, suspension, godkännandenr 12370

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 10 x 50 ml

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

**Topimax**  
**200 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
53785 Rx

Datum för godkännande: 2016-08-24

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

ATC-kod: N03A X11 (topiramet)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Topimax, 200 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12440

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Burk, 56 (2 x 28) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Vexol**

**10 mg/ml ögondroppar, suspension**

MTnr

53699 Rx

Datum för godkännande: 2016-08-24

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

ATC-kod: S01B A13 (rimexolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vexol, 10 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 13232

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

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

**AeroBec**

**50 mikrogram/dos inhalationsspray,  
lösning**

**100 mikrogram/dos inhalationsspray,  
lösning**

**AeroBec Autohaler**

**50 mikrogram/dos inhalationsspray,  
lösning**

**100 mikrogram/dos inhalationsspray,  
lösning**

Datum för godkännande: 2016-08-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Aripiprazol Krka**

**5 mg tablett**

**10 mg tablett**

**15 mg tablett**

**30 mg tablett**

Datum för godkännande: 2016-08-24

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm  
Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen aripiprazol (vattenfri).

### **Atenolol Mylan**

**50 mg tablett**

**25 mg tablett**

Datum för godkännande: 2016-08-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **bicaVera 1,5% Glucose, 1,75**

**mmol/l Calcium**

**peritonealdialysvätska**

### **bicaVera 2,3% Glucose, 1,75**

**mmol/l Calcium**

**peritonealdialysvätska**

### **bicaVera 4,25% Glucose, 1,75**

**mmol/l Calcium**

**peritonealdialysvätska**

Datum för godkännande: 2016-08-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,  
Bad Homburg v.d.H., Tyskland

Ombud: Fresenius Medical Care Sverige AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Metformin Actavis**

**500 mg filmdragerad tablett**

**850 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2016-08-24

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

Ombud: Actavis AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Mometason Glenmark**

**1 mg/g salva**

Datum för godkännande: 2016-08-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited,  
Middlesex, Storbritannien och Nordirland

Ombud: EQL Pharma AB, Lund

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

## **Oktreotid Campus**

**50 mikrogram/ml injektionsvätska,  
lösning**  
**100 mikrogram/ml injektionsvätska,  
lösning**  
**200 mikrogram/ml injektionsvätska,  
lösning**  
**500 mikrogram/ml injektionsvätska,  
lösning**

Datum för godkännande: 2016-08-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Campus Pharma AB, Göteborg

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

## **Ringer-Acetat Braun** **infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2016-08-24

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

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

## **Tapin**

**25 mg/g + 25 mg/g kräm**

Datum för godkännande: 2016-08-24

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

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

## **Zoruc**

**20 mg enterotablett**  
**40 mg enterotablett**

Datum för godkännande: 2016-08-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Ethypharm SA, Cedex, Frankrike

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).

## Atazanavir Mylan

150 mg kapsel, hård	Rx
200 mg kapsel, hård	Rx
300 mg kapsel, hård	Rx

Datum för godkännande: 2016-08-22

ATC-kod: J05A E08 (atazanavir)

## Nordimet

7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld Rx injektionspenna	
10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	Rx
12,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	Rx
15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	Rx
17,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	Rx
20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	Rx
22,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	Rx
20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	Rx

Datum för godkännande: 2016-08-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Nordic Group BV, Hoofddorp, Nederländerna

ATC-kod: L01B A01 (metotrexat)

# REGISTRERADE HOMEOPATISKA LÄKEMEDEL

Calcium phosphoricum	MTnr
D6 tablett	54743 Rx

Registrerat som homeopatiskt läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Pharmazeutische Fabrik Dr Reckeweg & Co GmbH, Bensheim, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Pharmazeutische Fabrik Dr Reckeweg & Co GmbH, Bensheim, Tyskland

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kalciumvätefosfatdihydrat D6.

*Registrerade indikationer:* homeopatikum utan erkända terapeutiska indikationer

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Burk, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Calcium sulfuricum**  
**D6 tablett**

MTnr  
54724 Receptfritt

Registrerat som homeopatiskt läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Pharmazeutische Fabrik Dr Reckeweg & Co GmbH, Bensheim, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Pharmazeutische Fabrik Dr Reckeweg & Co GmbH, Bensheim, Tyskland

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kalciumsulfatdihydrat D6.

*Registrerade indikationer:* homeopatikum utan erkända terapeutiska indikationer

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Burk, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Kalium chloratum**  
**D6 tablett**

MTnr  
54735 Receptfritt

Registrerat som homeopatiskt läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Pharmazeutische Fabrik Dr Reckeweg & Co GmbH, Bensheim, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Pharmazeutische Fabrik Dr Reckeweg & Co GmbH, Bensheim, Tyskland

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kaliumklorid D6.

*Registrerade indikationer:* homeopatikum utan erkända terapeutiska indikationer

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Burk, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.