

# Läkemedelsverket informerar

2017/30

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

### **Acitretin Orifarm**

**10 mg kapsel, hård**

**25 mg kapsel, hård**

MTnr

53202 Rx

53203 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-23

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: D05B B02 (acitretin)

Acitretin Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Neotigason (Actavis Group PTC ehf).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**10 mg**

Blister, 50 kapslar

Blister, 100 kapslar

**25 mg**

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Bendamustine Fresenius Kabi**

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

MTnr

55146 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-24

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi Oncology Plc, Bordon, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Oncology Plc, Bordon, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Fresenius Kabi AB, Uppsala

ATC-kod: L01A A09 (bendamustin)

Bendamustine Fresenius Kabi är ett generikum till i Sverige godkända Ribovact (Astellas Pharma GmbH).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 x 25 mg (10 ml rekonstituerad lösning)  
Injektionsflaska, 5 x 25 mg (10 ml rekonstituerad lösning)  
Injektionsflaska, 10 x 25 mg (10 ml rekonstituerad lösning)  
Injektionsflaska, 20 x 25 mg (10 ml rekonstituerad lösning)  
Injektionsflaska, 1 x 100 mg (40 ml rekonstituerad lösning)  
Injektionsflaska, 5 x 100 mg (40 ml rekonstituerad lösning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Bilaxten</b>	MTnr
<b>10 mg munsönderfallande tablett</b>	53501 Rx
<b>2,5 mg/ml oral lösning</b>	53509 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-24  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Menarini International Operations  
Luxembourg SA, Luxemburg  
Ansvarig tillverkare: A Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., L Àquila,  
Italien  
Ansvarig tillverkare: FAES FARMA S.A., Lamiaco-Lejona (Vizcaya), Spanien

ATC-kod: R06A X29 (bilastin)

Nya läkemedelsformer till i Sverige godkända Bilaxten 20 mg tablett.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Diozi</b>	MTnr
<b>2,5 mg filmdragerad tablett</b>	55168 Rx
<b>5 mg filmdragerad tablett</b>	55169 Rx
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	55170 Rx
<b>20 mg filmdragerad tablett</b>	55171 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-24  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: MEDICAL PHARMAQUALITY S.A., Athen,  
Grekland  
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta  
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien  
Ombud: Day Zero ehf, Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: G04B E08 (tadalafil)

Diozi är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Tadalafil Teva B.V..

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Hydrochlorothiazide Orion</b>	MTnr
<b>12,5 mg tablett</b>	54796 Rx
<b>25 mg tablett</b>	54797 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-25  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland  
Ansvarig tillverkare: Apotex Nederland BV, Leiden, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Espoo, Finland  
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: C03A A03 (hydroklortiazid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen hydroklortiazid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Respimix Easyhaler</b>	MTnr	
<b>80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver</b>	55940	Rx
<b>160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver</b>	55941	Rx
<b>320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver</b>	55942	Rx

Datum för godkännande: 2017-08-25  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland  
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Espoo, Finland  
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna budesonid och formoterolfumaratdihydrat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

<b>Donaxyl</b>	MTnr	
<b>10 mg vaginaltablett</b>	56037	Rx

Datum för godkännande: 2017-08-23

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark  
Exportland: Portugal

ATC-kod: G01A C05 (dekvalinium)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Donaxyl, 10 mg vaginaltablett, godkännandenr 50186

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 6 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både DONAXYL och Fluomizin.

**Doxycylin 2care4  
100 mg tablett**

MTnr  
55930 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-23

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark  
Exportland: Litauen

ATC-kod: J01A A02 (doxycylin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Doxyferm, 100 mg tablett, godkännandenr 11787

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både DOXYCYKLIN 2CARE4 och Doxy-M-ratiopharm.

**Medikinet**

**10 mg kapsel med modifierad frisättning, hård**

MTnr  
55709 Rx (\*)

**20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård**

55710 Rx (\*)

**30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård**

55711 Rx (\*)

**40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård**

55712 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2017-08-23

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Medikinet, 30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 23842

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 30 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Medikinet® retard och MEDIKINET.

---

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

**Oftaquix** MTnr  
**5 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare** 55620 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-23

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

ATC-kod: S01A E05 (levofloxacin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Oftaquix, 5 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 25042

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Endosbehållare, 30 st

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Endosbehållarna är märkta Oftaquix sine.

**Tolterodine 2care4** MTnr  
**1 mg filmdragerad tablett** 55720 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-23

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark  
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: G04B D07 (tolterodin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Tolterodine Accord, 1 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 47894

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både TOLTERODINE 2CARE4 och Tolterodinetartraat Accord.

**Zoladex** MTnr  
**3,6 mg implantat i förfylld spruta** 55745 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Rumänien

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 3,6 mg implantat i förfylld spruta, godkännandenr 10810

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Implantat, förfylld spruta, 1 x 3,6 mg

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

## REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

**Lyngonia**  
**filmdragerad tablett**

MTnr  
54780 Receptfritt

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den decentraliserade proceduren.

Registreringsinnehavare: Florealis ehf., Grandagarður 16, 101 Reykjavík, Island  
Ansvarig tillverkare: Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Göllstrasse 1, 84529 Tittmoning, Tyskland

ATC-kod: G04B X (övriga urologiska medel)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen *Arctostaphylos uva-ursi* (mjölon) torkat blad; torrt extrakt (2,5-4,5:1); vatten.

*Registrerade indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## 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).

**Talmanco**  
**20 mg filmdragerad tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2017-01-09

ATC-kod: G04B E08 (tadalafil)