

# Läkemedelsverket informerar

2014/31

## **GODKÄNDA LÄKEMEDEL**

<b>Canizol vet</b>	Godkännandenr
<b>200 mg tablett för hund</b>	49997 Rx
<b>400 mg tablett för hund</b>	49998 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet Beheer B.V., Oudewater,  
Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: LelyPharma BV, Lelystad, Nederländerna

ATC-kod: QJ02A (antimykotika för systemiskt bruk)

Den aktiva substansen ketokonazol ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 70 tabletter  
Blister, 80 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Cefimam vet</b>	Godkännandenr
<b>75 mg intramammär salva</b>	49911 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Limited, Newry,  
Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Norbrook Laboratories Limited, Newry, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: QJ51D E90 (cefkinom)

Cefimam vet är ett generikum till i Storbritannien godkända Cobactan (Intervet UK Limited).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Förfylld spruta, 12 x 1 st (8 gram)

Förfylld spruta, 24 x 1 st (8 gram)

Förfylld spruta, 36 x 1 st (8 gram)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Cefquinor vet**

**75 mg intramammär salva**

Godkännandenr

49922 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Limited, Newry, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Norbrook Laboratories Limited, Newry, Storbritannien och Nordirland

Cefquinor vet är en duplikatprodukt till Cefimam vet.

**Celecoxib Sandoz**

**100 mg kapsel, hård**

**200 mg kapsel, hård**

Godkännandenr

51157 Rx

51158 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-18

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: M01A H01 (celecoxib)

Celecoxib Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Celebra (Pfizer AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar: Blister, 20 kapslar*

**Cilostazol Elpen**

**100 mg tablett**

Godkännandenr

49734 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Elpen Pharmaceutical Co. Inc, Pikermi Attikis, Grekland

Ansvarig tillverkare: Elpen Pharmaceutical Co. Inc, Pikermi Attikis, Grekland

ATC-kod: B01A C23 (cilostazol)

Cilostazol Elpen är ett generikum till i Sverige godkända Pletal (Otsuka Pharma Europe Ltd).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

**Esomeprazole Agila**  
**40 mg pulver till**  
**injektions-/infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
46276 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Agila Specialties UK Limited, London, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Agila Specialties Polska Sp. Zo.o., Warszawa, Polen

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Esomeprazole Agila är ett generikum till i Sverige godkända Nexium (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1st  
Injektionsflaska, 10 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Fludarabine Accord**  
**25 mg/ml koncentrat till**  
**injektions-/infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
49857 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L01B B05 (fludarabin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fludarabinfosfat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 x 2 ml  
Injektionsflaska, 5 x 2 ml  
Injektionsflaska, 10 x 2 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Hydroxyzine Substipharm**  
**25 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
50489 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-18  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Substipharm développement, Paris, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Medreich Plc, Feltham, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Rottendorf Pharma, Prouvy, Frankrike

ATC-kod: N05B B01 (hydroxizin)

Hydroxyzine Substipharm är ett generikum till i Sverige godkända Atarax (UCB Nordic A/S).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 25 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Vetmedin vet** Godkännandenr  
**0,75 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund** 49813 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Ingelheim am Rhein, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Labiana Life Sciences SA, Barcelona, Spanien

Ombud: Boehringer Ingelheim Danmark A/S, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: QC01C E90 (pimobendan)

Vetmedin vet är ett generikum till i Storbritannien godkända Vetmedin (Boehringer Ingelheim Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 5 ml

Injektionsflaska, 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Xanthadu** Godkännandenr  
**0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett** 49008 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Liconsa S.A., Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., Navatejera - León, Spanien

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och etinylestradiol)

Xanthadu är ett generikum till i Sverige godkända Yaz (Bayer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.\*

---

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

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**APO-go Pumpfill** Godkännandenr  
**5 mg/ml infusionsvätska, lösning i** 51012 Rx  
**förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2014-09-17

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

ATC-kod: N04B C07 (apomorfin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel APO-go Pumpfill, 5 mg/ml infusionsvätska, lösning i förfylld spruta, godkännandenr 25942

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Förfylld spruta, 5 x 10 ml

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

**APO-go Pumpfill** Godkännandenr  
**5 mg/ml infusionsvätska, lösning i** 51013 Rx  
**förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2014-09-17

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

ATC-kod: N04B C07 (apomorfin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel APO-go Pumpfill, 5 mg/ml infusionsvätska, lösning i förfylld spruta, godkännandenr 25942

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Förfylld spruta, 5 x 10 ml

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

**Daivobet** Godkännandenr  
**50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva** 51213 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-17

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

ATC-kod: D05A X52 (kalciopatriol, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Daivobet, 50

mikrogram/g + 0,5 mg/g salva, godkännandenr 17653

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Aluminium/epoxyfenoltub, 2 x 30 g

Aluminium/epoxyfenoltub, 4 x 30 g

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

**Gabapentin Sandoz**  
**600 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
50385 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-17

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin Sandoz, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 45176

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både GABAPENTIN SANDOZ och Gabapentina Sandoz.

**Gabapentin Teva**  
**600 mg filmdragerad tablett**  
**800 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
50379 Rx  
50380 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-17

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin Teva, 800 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 22049

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:* Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både GABAPENTIN TEVA och Gabapentina Teva.

**Heparin LEO**  
**5000 IE/ml injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
50829 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-17

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

ATC-kod: B01A B01 (heparin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Heparin LEO, 5000 IE/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9600

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Injektionsflaska 5 x 5 ml

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

**Heparin LEO** Godkännandenr  
**5000 IE/ml injektionsvätska, lösning** 50830 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-17

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

ATC-kod: B01A B01 (heparin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Heparin LEO, 5000 IE/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9600

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Injektionsflaska 5 x 5 ml

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

**Kreon 25000** Godkännandenr  
**enterokapsel, hård** 51129 Receptfritt

Datum för godkännande: 2014-09-17

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

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

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon 25000 enterokapsel, hård, godkännandenr 11394

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Plastburk, 100 kapslar

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

**Salofalk** Godkännandenr  
**1 g/puff rektalskum** 51098 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-17

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

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.*

**Salofalk**

**1 g/puff rektalskum**

Godkännandenr

50853 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-17

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

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.*

**Trileptal**

**300 mg filmdragerad tablett**

**600 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

50949 Rx

50950 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-17

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

ATC-kod: N03A F02 (oxkarbazepin)

*Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trileptal, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15783*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar: Blister, 100 tabletter*

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

**Trileptal**

**300 mg filmdragerad tablett**

**600 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

50951 Rx

50952 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-17

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

ATC-kod: N03A F02 (oxkarbazepin)

*Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trileptal, 300 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15782*



*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar: Blister, 100 tabletter*

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

**Valcyte** Godkännandenr  
**450 mg filmdragerad tablett** 50916 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-17

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

ATC-kod: J05A B14 (valganciklovir)

*Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Valcyte, 450 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18053*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar: Plastburk, 60 tabletter*

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

**Wellbutrin** Godkännandenr  
**150 mg tablett med modifierad frisättning** 51021 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-17

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

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

*Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 150 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23491*

*Hållbarhet: 18 månader*

*Förpackningar: Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter*

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

**Xamiol** Godkännandenr  
**50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel** 50848 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-17

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

ATC-kod: D05A X52 (kalciptriol, kombinationer)

*Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Xamiol, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel, godkännandenr 26347*

*Hållbarhet: 2 år*

Förpackningar: Plastflaska, 2 x 30 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

## ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

### Oxybutynin Mylan 5 mg tablett

Datum för godkännande: 2014-09-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Urininkontinens, frekventa och kraftiga urinträngningar vid instabil blåsa. Detta kan bero på idiopatisk detrusorinstabilitet (motorisk trängningsinkontinens) eller på neurogena blåsrubbningar (detrusor hyperreflexia) vid tillstånd som multipel skleros och ryggmärgsbräck(spina bifida).

#### *Pediatrik population*

Oxybutyninhydroklorid är avsett för barn över 5 år för:

- Urininkontinens, frekventa och kraftiga urinträngningar vid instabil blåsa orsakad av idiopatisk överaktiv blåsa eller neurogena blåsrubbningar (detrusoröveraktivitet).
- Nattlig enures associerad med detrusoröveraktivitet, i samband med läkemedelsfri behandling, när annan behandling har misslyckats.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig 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).

### **ABASRIA**

**100 enheter/ml injektionsvätska, lösning** Rx  
**i cylinderampull**

**100 enheter/ml injektionsvätska, lösning** Rx  
**i förfylld injektionspenna**

Datum för godkännande: 2014-09-09

ATC-kod: A10A E04 (insulin, glargin)

### **Clopidogrel/Acetylsalicylic acid** **Teva**

**75 mg/75 mg filmdragerad tablett** Rx

**75 mg/100 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2014-09-01

ATC-kod: B01A C30 (kombinationer)

**Noxafil**  
**300 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2014-09-18

ATC-kod: J02A C04 (posakonazol)

**Nuwiq**  
**250 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning** Rx  
**500 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning** Rx  
**1000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning** Rx  
**2000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2014-07-22

ATC-kod: B02B D02 (koagulationsfaktor viii)

**Xultophy**  
**100 E/ml + 3,6 mg/ml injektionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2014-09-18

ATC-kod: A (matsmältningsorgan och ämnesomsättning)