

# Läkemedelsverket informerar

2015/31

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Afslamet</b>	Godkännandenr
<b>2,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	52068 Rx
<b>7,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	52069 Rx
<b>10 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	52070 Rx
<b>12,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	52566 Rx
<b>15 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	52567 Rx
<b>17,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	52568 Rx
<b>20 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	52569 Rx
<b>22,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	52570 Rx
<b>25 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	52571 Rx
<b>27,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	52572 Rx
<b>30 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	52573 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-17  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sigillata Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Actavis Italy S.p.A., Nerviano (Milan), Italien

Ansvarig tillverkare: S. C. Sindan - Pharma SRL, Bucharest, Rumänien

ATC-kod: L01B A01 (metotrexat)

Afslamet är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Methotrexate Sigillata.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

<b>Aripiprazol STADA</b>	Godkännandenr
<b>5 mg tablett</b>	51319 Rx
<b>10 mg tablett</b>	51320 Rx
<b>15 mg tablett</b>	51321 Rx
<b>30 mg tablett</b>	51322 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-17  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., AC Etten-Leur, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike  
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: N05A X12 (aripiprazol)

Aripiprazol STADA är ett generikum till i Sverige godkända Abilify (Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**5 mg**

Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 49 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 98 tabletter

**10 mg**

Blister, 100 tabletter  
Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 49 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter

**15 mg**

Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 49 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

**30 mg**

Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 49 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Docetaxel Orion</b>	Godkännandenr
<b>20 mg/1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning</b>	50651 Rx
<b>80 mg/4 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning</b>	50652 Rx
<b>160 mg/8 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning</b>	50653 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-17  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: L01C D02 (docetaxel)

Docetaxel Orion är ett generikum till i Sverige godkända TAXOTERE (Aventis Pharma SA).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**20 mg/1 ml**  
Injektionsflaska, 1 st (20 mg)  
**80 mg/4 ml**  
Injektionsflaska, 1 st (80 mg)  
**160 mg/8 ml**  
Injektionsflaska, 1 st (160 mg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Fenorol</b>	Godkännandenr
<b>12 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel</b>	50397 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-17  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Liconsa S.A., Barcelona, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Liconsa, S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

ATC-kod: R03A C13 (formoterol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen formoterolfumaratedihydrat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

2 år

Inhalator + Blister, 60 kapslar  
Inhalator + Blister, 120 kapslar  
Inhalator + Blister, 180 kapslar  
Inhalator + Blister, 10 kapslar  
Inhalator + Blister, 30 kapslar

3 år

Inhalator + Burk, 180 kapslar

Inhalator + Burk, 120 kapslar

Inhalator + Burk, 60 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Methotrexate Sigillata</b>	Godkännandenr
<b>2,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	50934 Rx
<b>7,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	50935 Rx
<b>10 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	50936 Rx
<b>12,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	52558 Rx
<b>15 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	52559 Rx
<b>17,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	52560 Rx
<b>20 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	52561 Rx
<b>22,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	52562 Rx
<b>25 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	52563 Rx
<b>27,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	52564 Rx
<b>30 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	52565 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sigillata Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Actavis Italy S.p.A., Nerviano (Milan), Italien

Ansvarig tillverkare: S. C. Sindan - Pharma SRL, Bucharest, Rumänien

ATC-kod: L01B A01 (metotrexat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metotrexat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Milbactor</b>	Godkännandenr
<b>4 mg/10 mg filmdragerad tablett för små katter och kattungar som väger minst 0,5 kg</b>	50838 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ombud: CEVA Animal Health AB, LUND

ATC-kod: QP54A B51 (milbemycinoxim, kombinationer)

Milbactor är ett generikum till i Sverige godkända Milbemax vet. för små hundar och valpar (Novartis Healthcare A/S).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 4 tabletter

Blister, 48 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Ocplex</b>	Godkännandenr
<b>1000 IE pulver och vätska till</b>	51858 Rx
<b>infusionsvätska, lösning</b>	

Datum för godkännande: 2015-09-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Octapharma AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Octapharma Pharmazeutika Prod. GmbH, Wien, Österrike  
Ombud: Octapharma Pharmazeutika Prod. GmbH, Wien, Österrike

ATC-kod: B02B D01 (koagulationsfaktor ix, ii, vii och x i kombination)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Ocplex 500 IE, pulver och vätska till infusionsvätska, lösning.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaskor 1000 IE + 40 ml

<b>Paracip</b>	Godkännandenr
<b>500 mg brustablett</b>	50668 Rx
<b>1000 mg brustablett</b>	50669 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Cipla NV, Antwerpen, Belgien  
Ansvarig tillverkare: Cipla (EU) Limited, London, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Cipla Europe NV, Antwerp, Belgien  
Ansvarig tillverkare: S&D Pharma CZ, Pchery, Tjeckien

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen paracetamol.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

# GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Ciloxan**  
**3 mg/ml ögondroppar, lösning**

Godkännandenr  
52870 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-16

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

ATC-kod: S01A E03 (ciprofloxacin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ciloxan, 3 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 11625

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Droppflaska , 5 ml (Droptainer)

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

**Concerta**  
**27 mg depottablett**

Godkännandenr  
52946 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2015-09-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Concerta, 27 mg depottablett, godkännandenr 26554

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Burk, 30 depottabletter

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

---

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

**Protaminsulfat Paranova**  
**1400 anti-heparin IE/ml**  
**injektions-/infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
52839 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-16

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

ATC-kod: V03A B14 (protamin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Protaminsulfat LEO Pharma, 1400 anti-heparin IE/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 20003

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Ampull, 5 x 5 ml

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

**Protaminsulfat Paranova**  
**1400 anti-heparin IE/ml**  
**injektions-/infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
52939 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-16

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

ATC-kod: V03A B14 (protamin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Protaminsulfat LEO Pharma, 1400 anti-heparin IE/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 20003

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Ampull, 5 x 5 ml

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

**Trileptal**  
**300 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
52658 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-16

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

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.

**Vigamox**  
**5 mg/ml ögondroppar, lösning**

Godkännandenr  
52998 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-16

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

ATC-kod: S01A E07 (moxifloxacin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Vigamox, 5 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 26789

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Plastflaska, 5 ml

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

## 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).

### **FORTEKOR PLUS för hund**

**1,25 mg/2,5 mg tablett för hund** Rx

**5 mg/10 mg tablett för hund** Rx

Datum för godkännande: 2015-09-09

ATC-kod: QC09B X90 (benazepril och pimobendan)

### **Ivabradine Anpharm**

**5 mg filmdragerad tablett** Rx

**7,5 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2015-09-08

ATC-kod: C01E B17 (ivabradin)

### **Pemetrexed Lilly**

**100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning** Rx

**500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2015-09-14

ATC-kod: L01B A04 (pemetrexed)

### **Raxone**

**150 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2015-09-08

ATC-kod: N07X X09 (dimetylfumarat)

### **Revlimid**

**5 mg kapsel, hård** Rx

**10 mg kapsel, hård** Rx

**15 mg kapsel, hård** Rx

**25 mg kapsel, hård** Rx



**2,5 mg kapsel, hård**  
**7,5 mg kapsel, hård**  
**20 mg kapsel, hård**

Rx  
Rx  
Rx

Datum för godkännande: 2015-02-19

ATC-kod: L04A X04 (lenalidomid)

**Vectormune ND för kyckling**  
**suspension och vätska till**  
**injektionsvätska, suspension**

Rx

Datum för godkännande: 2015-09-09

ATC-kod: QI01A D (levande virala vacciner)