

# Läkemedelsverket informerar

2017/31

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Ondansetron Amneal** MTnr  
**2 mg/ml injektionsvätska, lösning** 53367 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-01  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Amneal Pharma Europe Limited, Dublin, Irland

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Normon S.A., Madrid, Spanien

Ombud: Amneal Nordic ApS, Hvidovre, Danmark

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ondansetronhydrokloridhydrat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Ampull, 50 x 2 ml

Ampull, 50 x 4 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Tadalafil Goibela** MTnr  
**5 mg filmdragerad tablett** 55118 Rx  
**10 mg filmdragerad tablett** 55119 Rx  
**20 mg filmdragerad tablett** 55120 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-01  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Cinfa S.A., Huarte-Pamplona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Cinfa S.A., Huarte-Pamplona, Spanien

ATC-kod: G04B E08 (tadalafil)

Tadalafil Goibela är ett generikum till i Sverige godkända Cialis (Eli Lilly Nederland B.V.).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Vardenafil STADA** MTnr  
**5 mg filmdragerad tablett** 55048 Rx

**10 mg filmdragerad tablett**  
**20 mg filmdragerad tablett**

55049 Rx  
55050 Rx

Datum för godkännande: 2017-09-01  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta  
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: G04B E09 (vardenafil)

Vardenafil STADA är ett generikum till i Sverige godkända Levitra (Bayer AG).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**5 mg**

Blister, 4 tabletter  
Blister, 12 tabletter  
Blister, 20 tabletter

**10 mg**

Blister, 2 tabletter  
Blister, 4 tabletter  
Blister, 8 tabletter  
Blister, 12 tabletter  
Blister, 20 tabletter

**20 mg**

Blister, 2 tabletter  
Blister, 4 tabletter  
Blister, 8 tabletter  
Blister, 12 tabletter  
Blister, 20 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Acarizax**

**12 SQ-HDM frystorkad tablett**

MTnr  
55685 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-30

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

ATC-kod: V01A A03 (husdammskvalster)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel ACARIZAX, 12 SQ-HDM frystorkad tablett, godkännandenr 52085

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter  
Blister, 90 tabletter

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

**Arlevert** MTnr  
**20 mg/40 mg tablett** 55928 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-30

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

ATC-kod: N07C A52 (cinnarizin kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Arlevert, 20 mg/40 mg tablett, godkännandenr 24919

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 100 tabletter

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

**Arlevert** MTnr  
**20 mg/40 mg tablett** 55929 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N07C A52 (cinnarizin kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Arlevert, 20 mg/40 mg tablett, godkännandenr 24919

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 100 tabletter

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

**Budesonid Orifarm** MTnr  
**3 mg depotkapsel, hård** 55780 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-30

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Entocort, 3 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 12247

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 100 (2 x 50) kapslar

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

**Cardura  
8 mg depottablett**

MTnr  
55926 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-30

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

ATC-kod: C02C A04 (doxazosin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Alfadil, 8 mg depottablett, godkännandenr 14110

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 100 depottabletter (Al)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Cardura och CARDURA XL 8.

**Cardura  
8 mg depottablett**

MTnr  
55927 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-30

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

ATC-kod: C02C A04 (doxazosin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Alfadil, 8 mg depottablett, godkännandenr 14110

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 100 depottabletter (Al)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Cardura och CARDURA GITS.

**Equasym Depot**  
**20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård**  
**30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård**

MTnr  
55678 Rx (\*)  
55679 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2017-08-30

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Equasym Depot, 30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 20409

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**20 mg**

Blister, 30 kapslar

**30 mg**

Blister, 30 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Equasym XR och EQUASYM DEPOT.

---

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

**Fontex**

**4 mg/ml oral lösning**

MTnr

55558 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-30

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

ATC-kod: N06A B03 (fluoxetin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fontex, 4 mg/ml oral lösning, godkännandenr 12136

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Glasflaska, 70 ml

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Doseringshjälpmedel saknas.

**Fontex**

**4 mg/ml oral lösning**

MTnr

55559 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06A B03 (fluoxetin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fontex, 4 mg/ml oral lösning, godkännandenr 12136

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Glasflaska, 70 ml

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Doseringshjälpmedel saknas.

**Lipanthyl**  
**200 mg kapsel, hård**

MTnr  
55368 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-30

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

ATC-kod: C10A B05 (fenofibrat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lipanthyl, 200 mg kapsel, hård, godkännandenr 15661

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 90 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både LIPANTHYL och Lipanthyl 200M.

**Lixidol**  
**30 mg/ml injektionsvätska, lösning**

MTnr  
55664 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-30

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

ATC-kod: M01A B15 (ketorolak)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Toradol, 30 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 11215

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Ampull, 5 x 1 ml

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

**Mycophenolate mofetil Cross  
Pharma**  
**500 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
55818 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-30

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

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Mycophenolate mofetil Sandoz, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 43508

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 50 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Mycofenolaat mofetil Sandoz och Mycophenolate mofetil Cross Pharma.

**Neotigason**

**25 mg kapsel, hård**

MTnr

55846 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Spanien

ATC-kod: D05B B02 (acitretin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Neotigason, 25 mg kapsel, hård, godkännandenr 12743

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 100 kapslar

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

**Norprolac**

**75 mikrogram tablett**

MTnr

56022 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Spanien

ATC-kod: G02C B04 (kinagolid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Norprolac, 75 mikrogram tablett, godkännandenr 11975

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter

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

**Somatuline Autogel**

**120 mg injektionsvätska, lösning, förfylld**

MTnr

55719 Rx

**spruta**

Datum för godkännande: 2017-08-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Rumänien

ATC-kod: H01C B03 (lanreotid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Somatuline Autogel, 120 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 18956

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Förfylld spruta, 1 x 120 mg (0,4 ml)

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

## **Temgesic**

**0,4 mg resoriblett, sublingual**

MTnr

55684 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2017-08-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Tyskland

ATC-kod: N02A E01 (buprenorfin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Temgesic, 0,4 mg resoriblett, sublingual, godkännandenr 11227

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 50 resoribletter (Al)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Tablettarna är graverade med ett svärd på ena sidan och ett H på den andra. Blisterkartan är märkt både TEMGESIC och Temgesic forte.

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

## **Trileptal**

**600 mg filmdragerad tablett**

MTnr

55932 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Lettland

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

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

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

### **Fentanyl B. Braun**

**50 mikrogram/ml injektionsvätska,**



## **lösning**

Datum för godkännande: 2017-08-31

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

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

## **Torasemid Sandoz**

**2,5 mg tablett**

**5 mg tablett**

**10 mg tablett**

**20 mg tablett**

Datum för godkännande: 2017-09-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal AG, Holzkirchen, Tyskland

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).

## **Exzolt**

**10 mg/ml lösning för användning i dricksvatten till fjäderfä** Rx

Datum för godkännande: 2017-08-18

ATC-kod: QP53B E02 (fluralaner)

## **Fotivda**

**890 mikrogram kapsel, hård** Rx

**1340 mikrogram kapsel, hård** Rx

Datum för godkännande: 2017-08-24

ATC-kod: L01X E34 (tivozanib)

## **Imraldi**

**40 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** Rx

Datum för godkännande: 2017-08-24

ATC-kod: L04A B04 (adalimumab)

## **Innovax-ND-IBD**

**suspension och vätska till injektionsvätska, suspension** Rx

Datum för godkännande: 2017-08-22

ATC-kod: QI01A D (levande virala vacciner)

**Kisqali**  
**200 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2017-08-22

ATC-kod: L01X E (proteinkinashämmare)

**MAVENCLAD**  
**10 mg tablett** Rx

Datum för godkännande: 2017-08-22

ATC-kod: L01B B04 (kladribin)

**Nitisinone MendeliKABS**  
**2 mg kapsel, hård** Rx  
**5 mg kapsel, hård** Rx  
**10 mg kapsel, hård** Rx

Datum för godkännande: 2017-08-24

ATC-kod: A16A X04 (nitisinon)

**Suvaxyn PRRS MLV (125 doser)**  
**frystorkat pulver och vätska till** Rx  
**injektionsvätska, suspension**  
**Suvaxyn PRRS MLV (25 doser)**  
**frystorkat pulver och vätska till** Rx  
**injektionsvätska, suspension**  
**Suvaxyn PRRS MLV (50 doser)**  
**frystorkat pulver och vätska till** Rx  
**injektionsvätska, suspension**

Datum för godkännande: 2017-08-24

ATC-kod: QI09A D03 (porcint respirations- och reproduktionssyndromvirus (prrs))

**VEPURED**  
**injektionsvätska, suspension** Rx

Datum för godkännande: 2017-08-17

ATC-kod: QI09A B02 (escherichia)