

# Läkemedelsverket informerar

2018/31

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Lenalidomide Teva</b>	MTnr	
<b>2,5 mg kapsel, hård</b>	56583	Rx
<b>5 mg kapsel, hård</b>	56584	Rx
<b>7,5 mg kapsel, hård</b>	56585	Rx
<b>10 mg kapsel, hård</b>	56586	Rx
<b>15 mg kapsel, hård</b>	56587	Rx
<b>20 mg kapsel, hård</b>	56588	Rx
<b>25 mg kapsel, hård</b>	56589	Rx

Datum för godkännande: 2018-08-31  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva BV, Haarlem, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: PLIVA Croatia Ltd., Zagreb, Kroatien  
Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Kraków, Polen  
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV, Haarlem, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, East Sussex, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: L04A X04 (lenalidomid)

Lenalidomide Teva är ett generikum till i Sverige godkända Revlimid (Celgene B.V.).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Prasugrel Krka</b>	MTnr	
<b>5 mg filmdragerad tablett</b>	56201	Rx
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	56202	Rx

Datum för godkännande: 2018-08-29  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenien  
Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: B01A C22 (prasugrel)

Prasugrel Krka är ett generikum till i Sverige godkända Efient (Daiichi Sankyo Europe GmbH).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

**5 mg**

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 84 tabletter

**10 mg**

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Respinal**

**1,26 mg nässpray, lösning i endosbehållare**

MTnr

56276 Rx

Datum för godkännande: 2018-08-31

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Farma Industri AS, Oslo, Norge

Ansvarig tillverkare: Sanivo Pharma AS, Oslo, Norge

ATC-kod: V03A B15 (naloxon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen naloxonhydrokloriddihydrat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Donaxyl**

**10 mg vaginaltablett**

MTnr

57234 Rx

Datum för godkännande: 2018-08-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

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

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Donaxyl och Fluomizin.

**Fludara**  
**10 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
56939 Rx

Datum för godkännande: 2018-08-29

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

ATC-kod: L01B B05 (fludarabin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fludara, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17317

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister i plastburk, 20 tabletter

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

**Gabapentin Teva**  
**100 mg kapsel, hård**  
**300 mg kapsel, hård**  
**400 mg kapsel, hård**

MTnr  
57183 Rx  
57184 Rx  
57185 Rx

Datum för godkännande: 2018-08-29

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, DK-6710 Esbjerg V, Danmark  
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin Teva, 100 mg kapsel, hård, godkännandenr 22045

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
**100 mg**  
Blister, 100 kapslar  
**300 mg**  
Blister, 100 kapslar  
**400 mg**  
Blister, 100 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:*

**100 mg**  
Blisterkartan är märkt både GABAPENTIN TEVA och GABAPENTINE 100 PCH.

**300 mg**  
Blisterkartan är märkt både GABAPENTIN TEVA och GABAPENTINE 300 PCH.

**400 mg**  
Blisterkartan är märkt både GABAPENTIN TEVA och GABAPENTINE 400 PCH.

<b>Gabapentin Teva</b>	MTnr
<b>300 mg kapsel, hård</b>	56863 Rx
<b>400 mg kapsel, hård</b>	56864 Rx
<b>600 mg filmdragerad tablett</b>	56865 Rx
<b>800 mg filmdragerad tablett</b>	56866 Rx

Datum för godkännande: 2018-08-29

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin Teva, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 22048

*Förpackningar och hållbarhet:*

**300 mg**

2 år

Blister, 100 kapslar

**400 mg**

2 år

Blister, 100 kapslar

**600 mg**

18 månader

Blister, 100 tabletter

**800 mg**

18 månader

Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:*

**300 mg**

Blisterkartan är märkt både GABAPENTINE 300 PCH och Gabapentin Teva.

**400 mg**

Blisterkartan är märkt både GABAPENTINE 400 PCH och Gabapentin Teva.

**600 mg**

Blisterkartan är märkt både GABAPENTINE 600 PCH och Gabapentin Teva.

**800 mg**

Blisterkartan är märkt både GABAPENTINE 800 PCH och Gabapentin Teva.

<b>Lamictal</b>	MTnr
<b>25 mg tuggtablett/dispergerbar tablett</b>	56566 Rx
<b>50 mg tuggtablett/dispergerbar tablett</b>	56567 Rx
<b>100 mg tuggtablett/dispergerbar tablett</b>	56568 Rx
<b>200 mg tuggtablett/dispergerbar tablett</b>	56569 Rx

Datum för godkännande: 2018-08-29

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 50 mg tuggtablett/dispergerbar tablett, godkännandenr 13028

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

**25 mg**

Blister, 56 tabletter

**50 mg**

Blister, 56 tabletter

**100 mg**

Blister, 56 tabletter

**200 mg**

Blister, 56 tabletter

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

**Laxido Junior**  
**pulver till oral lösning**

MTnr  
56952 Rx

Datum för godkännande: 2018-08-29

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

ATC-kod: A06A D65 (makrogol, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Laxido Junior pulver till oral lösning, godkännandenr 51258

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Dospåse, 30 x 1 st

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

**Sinemet**  
**12,5 mg/50 mg tablett**

MTnr  
57197 Rx

Datum för godkännande: 2018-08-29

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

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Sinemet, 12,5 mg/50 mg tablett, godkännandenr 10859

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Blister, 100 tabletter

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

**Synarel** MTnr  
**200 mikrogram/dos nässpray, lösning** 57267 Rx

Datum för godkännande: 2018-08-29

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

ATC-kod: H01C A02 (nafarelin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Synarela, 200 mikrogram/dos nässpray, lösning, godkännandenr 11208

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Sprayflaska, 60 doser (8 ml)

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

**Trileptal** MTnr  
**600 mg filmdragerad tablett** 57117 Rx

Datum för godkännande: 2018-08-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg  
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.

**Vagifem** MTnr  
**10 mikrogram vaginaltablett** 57162 Rx

Datum för godkännande: 2018-08-29

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

ATC-kod: G03C A03 (östradiol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 10 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 41707

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 24 vaginaltabletter i applikator

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

## **Vagifem**

**10 mikrogram vaginaltablett**

MTnr

57320 Rx

Datum för godkännande: 2018-08-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg  
Exportland: Litauen

ATC-kod: G03C A03 (östradiol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 10 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 41707

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 24 vaginaltabletter i applikator

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

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

### **Rosuvastatin Krka d.d.**

**5 mg filmdragerad tablett**

**10 mg filmdragerad tablett**

**20 mg filmdragerad tablett**

**40 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2018-09-03

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

Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

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

### **Rosuvastatin Orion**

**5 mg filmdragerad tablett**

**10 mg filmdragerad tablett**

**20 mg filmdragerad tablett**

**40 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2018-09-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Floriana,  
Malta

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

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

**Seresto vet. för hund upp till 8 kg**

1,25 g + 0,56 g halsband

**Seresto vet. för hund över 8 kg**

4,50 g + 2,03 g halsband

**Seresto vet. för katt och hund upp till 8 kg**

1,25 g + 0,56 g halsband

Datum för godkännande: 2018-09-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Animal Health GmbH, Leverkusen, Tyskland

Ombud: Bayer A/S, Animal Health, Köpenhamn, Danmark

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation, se produktresumé.)

**Vancocin**

125 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2018-09-03

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

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).

**BYDUREON**

2 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension Rx

2 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension i förfylld injektionspenna Rx

2 mg injektionsvätska, depotsuspension i förfylld spruta Rx

Datum för godkännande: 2018-08-27

ATC-kod: A10B J01 (exenatid)

**Cablivi**

10 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2018-08-31

ATC-kod: B01A X07 (kaplacizumab)



**Mepsevii**  
**2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2018-08-23

ATC-kod: A16A B18 (vestronidas alfa)

**Ulipristal Acetate Gedeon Richter**  
**5 mg tablett** Rx

Datum för godkännande: 2018-08-27

ATC-kod: G03X B02 (ulipristal)

**VEYVONDI**  
**650 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning** Rx  
**1300 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2018-08-31

ATC-kod: B02B D10 (von willebrandfaktor)

**XELJANZ**  
**5 mg filmdragerad tablett** Rx  
**10 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2018-07-26

ATC-kod: L04A A29 (tofacitinib)