

# Läkemedelsverket informerar

2014/32

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Candesartan/Hydrochlorothiazide** Godkännandenr

**Orion**

**32 mg/12,5 mg tablett** 49722 Rx

**32 mg/25 mg tablett** 49723 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: C09D A06 (kandesartan och diuretika)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända XXX.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

**32 mg/12,5 mg**

Blister, 98 tabletter (Al)

Blister, 98 tabletter (plast/Al)

Blister, 28 tabletter (Al)

Blister, 28 tabletter (plast/Al)

**32 mg/25 mg**

Blister, 28 tabletter (Al)

Blister, 98 tabletter (Al)

Blister, 28 tabletter (plast/Al)

Blister, 98 tabletter (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Celecoxib Hetero Europe** Godkännandenr

**100 mg kapsel, hård** 49600 Rx

**200 mg kapsel, hård** 49601 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hetero Europe S.L., Viladecans Business Park, Edificio Brasil, Catalunya 83-85, 08840 Viladecans (Barcelona), Spanien

Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

ATC-kod: M01A H01 (celecoxib)

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

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

---

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

**Edicis** Godkännandenr  
**2 mg beredningsats för radioaktivt** 46432 Rx  
**läkemedel**

Datum för godkännande: 2014-09-26

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: CIS bio international,, RN 306 - Scalay, B.P.32, F-91192 Gif-sur-Yvette Cedex, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Institute of Isotopes Co., Ltd., Konkoly Thege út 29-33, H-1121 Budapest, Ungern

ATC-kod: V09C A (teknetium(tc-99m)föreningar)

Den aktiva substansen N,N'-1,2-ethanediylobis-L-cysteine ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 4 x (I+II+III)

**Germanium(Ge-68)tetraklorid/Gal** Godkännandenr  
**lium(Ga-68)triklorid Eckert &**  
**Ziegler**  
**0,74 -1,85 GBq radionuklidgenerator** 49222 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH, Robert-Rössle-Str. 10, DE-13125 Berlin, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH, Robert-Rössle-Str. 10, DE-13125 Berlin, Tyskland

ATC-kod: U (not yet assigned (intern kod))

De aktiva substanserna gallium (Ga-68) trichloride och germanium (Ge-68) tetrachloride ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:*

Generator (kolonn) + påse, 0.74 GBq

Generator (kolonn) + påse, 1.48 GBq

Generator (kolonn) + påse, 1.11 GBq

Generator (kolonn) + påse, 1.85 GBq

**Maxyl vet**  
**500 mg/g pulver för användning i**  
**dricksvatten för kycklingar, kalkoner,**  
**ankor och grisar**

Godkännandenr  
49680 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-26  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vetpharma Animal Health, S.L., Les Corts,  
23, 08028 Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Karizoo S.A., Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12,  
08140 Caldes de Montbui (Barcelona), Spanien

Ombud: ChemVet dk A/S, A.C. Illums Vej 6, DK-8600 Silkeborg, Danmark

ATC-kod: QJ01C A04 (amoxicillin)

Maxyl vet är ett generikum till i Storbritannien godkända Amoxinsol (Vétoquinol UK Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 21 månader

*Förpackningar:*

Påse, 400 gram

Påse, 1000 gram

Påse, 15 x 1000 gram

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Crestor**  
**20 mg filmdragerad tablett**  
**40 mg filmdragerad tablett**  
**10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
51145 Rx  
51146 Rx  
51151 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-24

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

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 20 mg  
filmdragerad tablett, godkännandenr 19100

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**20 mg**

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

**40 mg**

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

**10 mg**

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

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

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

Godkännandenr  
50996 Rx  
50997 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-24

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

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 20 mg  
filmdragerad tablett, godkännandenr 19100

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**10 mg**

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

**20 mg**

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

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

**Crestor**  
**40 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
51147 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-24

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

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 40 mg  
filmdragerad tablett, godkännandenr 19101

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

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

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

Godkännandenr  
51148 Rx  
51149 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-24

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

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 20 mg  
filmdragerad tablett, godkännandenr 19100

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**10 mg**

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

**20 mg**

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

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

**Entocort**

**3 mg depotkapsel, hård**

Godkännandenr  
50886 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-24

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma Int AB, Lund  
Exportland: Polen

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

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

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 100 kapslar

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

**Isotretinoin 2care4**

**10 mg kapsel, mjuk**

**20 mg kapsel, mjuk**

Godkännandenr  
50513 Rx  
50514 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-24

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

ATC-kod: D10B A01 (isotretinoin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Isotretinoin Orifarm, 10 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 47763

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**10 mg**

Blister, 100 kapslar

**20 mg**

Blister, 100 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både IsoGalen och ISOTRETINOIN 2CARE4.

**Neotigason**

**10 mg kapsel, hård**

**25 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
51056 Rx  
51057 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-24

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

ATC-kod: D05B B02 (acitretin)

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

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**10 mg**

Blister, 100 kapslar

**25 mg**

Blister, 100 kapslar

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

**Testim**  
**50 mg gel**

Godkännandenr  
50792 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-24

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

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Testim, 50 mg gel, godkännandenr 20719

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Tub 30 x 1 st (5 g)

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

**Tiopental Ebb**  
**pulver till injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
51058 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona  
Exportland: Tjeckien

ATC-kod: N01A F03 (tiopental)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentocur pulver till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 46815

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 x 0,5 g

Injektionsflaska, 1 x 1 g

Injektionsflaska, 10 x 1 g

Injektionsflaska, 10 x 0,5 g

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

**Venofor**  
**20 mg/ml injektionsvätska/koncentrat**  
**till infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
50772 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-24

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

ATC-kod: B03A C (järn, parenterala preparat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Venofer, 20 mg/ml injektionsvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 15754

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Glasampuller, 5 x 5 ml

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

**Zomig Nasal**  
**5 mg/dos nässpray, lösning**

Godkännandenr  
50834 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-24

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

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zomig Nasal, 5 mg/dos nässpray, lösning, godkännandenr 16818

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Endosbehållare, 6 x 0,1 ml

Endosbehållare, 18 x 0,1 ml

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

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

**Ancotil**  
**10 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2014-09-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Niferex**  
**100 mg enterokapsel, hård**

Datum för godkännande: 2014-09-26

Innehavare av godkännande för försäljning: UCB Pharma GmbH, Alfred-Nobel-Strasse  
10, 40789 Monheim, Tyskland  
Ombud: Erol AB, Skurup

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Järnbrist.

Niferex är avsett för vuxna och barn från 6 år (kroppsvikt minst 20 kg).

"

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Tambocor 100 mg tablett**

Datum för godkännande: 2014-09-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Konvertering av förmaksflimmer till sinusrytm hos patienter där det inte föreligger strukturell myokardsjukdom eller tecken på systolisk vänsterkammardysfunktion.

AV-nodal återkopplingstakykardi; arytmier associerade med Wolff-Parkinson- White (WPW) syndrom och liknande tillstånd med en accessorisk ledningsbana.

Paroxysmalt förmaksflimmer/fladder hos patienter med invalidiserande symptom där ett behandlingsbehov har konstaterats och där det inte föreligger strukturell myokardsjukdom eller tecken på systolisk vänsterkammardysfunktion (se avsnitt 4.4).

Persisterande ventrikulär takykardi, prematura ventrikulära extraslag och/eller självterminerande ventrikulär takykardi som orsakar invalidiserande symptom och som inte svarar på annan behandling eller då annan behandling inte har tolererats eller är kontraindicerad.

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).

### **Busulfan Fresenius Kabi**

**6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, Rx  
lösning**

Datum för godkännande: 2014-09-22

ATC-kod: L01A B01 (busulfan)

### **Nobilis IB Primo QX**

**frystorkat pulver för suspension Rx**

**frystorkat pulver och vätska till Rx  
suspension**

Datum för godkännande: 2014-09-04

ATC-kod: QI01A D07 (aviärt infektiöst bronkitvirus)