

Läkemedelsverket informerar

2015/32

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Atorvastatin Orion	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	51251 Rx
20 mg filmdragerad tablett	51252 Rx
40 mg filmdragerad tablett	51253 Rx
80 mg filmdragerad tablett	51254 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

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

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Atorvastatin Orion är ett generikum till i Sverige godkända Lipitor (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 10 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 50 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 500 tabletter (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Husmetabo	Godkännandenr
2,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	52072 Rx
7,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	52073 Rx
10 mg injektionsvätska, lösning, förfylld	52074 Rx

spruta		
12,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	52574	Rx
15 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	52575	Rx
17,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	52576	Rx
20 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	52577	Rx
22,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	52578	Rx
25 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	52579	Rx
27,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	52580	Rx
30 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	52581	Rx

Datum för godkännande: 2015-09-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sigillata Ltd, Suite 23, Park Royal House, 23 Park Royal Road, London NW10 7JH, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Actavis Italy S.p.A., Viale Pasteur, 10, 20014 Nerviano (Milan), Italien
Ansvarig tillverkare: S. C. Sindan - Pharma SRL, Ion Mihalache Blvd. nr. 11, sector 1, 011171 Bucharest, Rumänien

ATC-kod: L01B A01 (metotrexat)

Husmetabo är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Methotrexate Sigillata.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Ospbos	Godkännandenr
51 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst	51366 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Dechra Limited,, Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire BD23 2RW, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Dales Pharmaceuticals, Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire BD23 2RW, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Dechra Limited,, Sansa Business Park,, Hadnall,, Shrewsbury, Shropshire SY4 4AS, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: QM05B A02 (klodronat)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 15 ml

Sturiban

0,1 mg/ml ögondroppar, lösning

0,3 mg/ml ögondroppar, lösning

Godkännandenr

51376 Rx

51377 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-24

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: S01E E03 (bimatoprost)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen bimatoprost.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

0,1 mg/ml, 0,3 mg/ml

Flaska, 1 x 3 ml

Flaska, 3 x 3 ml

Flaska, 6 x 3 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant Godkännandenr

80 mg/12,5 mg filmdragerad tablett 51268 Rx

160 mg/25 mg filmdragerad tablett 51269 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-24

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jubilant Pharmaceuticals nv, Axxes Business Park, Guldensporenpark 22 - Block C, BE-9820 Merelbeke, Belgien

Ansvarig tillverkare: PSI supply n.v., Axxes Business Park, Guldensporenpark 22 - Building C/Block C, 9820 Merelbeke, Belgien

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant är ett generikum till i Sverige godkända Diovan Comp (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

80 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg

Blister, 14 tabletter (AI)

Blister, 20 tabletter (AI)

Blister, 28 tabletter (plast/Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 56 tabletter (Al)
Blister, 60 tabletter (Al)
Blister, 90 tabletter (Al)
Blister, 98 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)
Blister, 14 tabletter (plast/Al)
Blister, 20 tabletter (plast/Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (plast/Al)
Blister, 56 tabletter (plast/Al)
Blister, 60 tabletter (plast/Al)
Blister, 90 tabletter (plast/Al)
Blister, 98 tabletter (plast/Al)
Blister, 100 tabletter (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Abstral Godkännandenr
200 mikrogram resoriblett, sublingual 52270 Rx (*)

Datum för godkännande: 2015-09-23

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

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Abstral, 200 mikrogram resoriblett, sublingual, godkännandenr 24172

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 resoribletter
Blister, 30 resoribletter

Avvikelser 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.

Amolita Godkännandenr
200 mg/25 mg kapsel med modifierad 52657 Rx
frisättning, hård

Datum för godkännande: 2015-09-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: B01A C30 (kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diprasorin, 200 mg/25 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 46282

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 100 (2x50) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Arcoxia
90 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
52910 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-23

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

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 90 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18366

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Arcoxia
90 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
52908 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-23

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

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 90 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18366

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Arcoxia
90 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
52909 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-23

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

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 90 mg
filmtabletter, godkännandenr 18366

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Dalacin
2 % vaginalkräm

Godkännandenr
52930 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-23

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

ATC-kod: G01A A10 (klindamycin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dalacin, 2 %
vaginalkräm, godkännandenr 11773

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Tub, 40 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Diamox
**500 mg pulver till injektionsvätska,
lösning**

Godkännandenr
52934 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-23

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

ATC-kod: S01E C01 (acetazolamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diamox, 500 mg pulver
till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 4972

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 500 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Medikinet Godkännandenr
40 mg kapsel med modifierad frisättning, 52272 Rx (*)
hård

Datum för godkännande: 2015-09-23

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Medikinet, 40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 23843

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både MEDIKINET EM och MEDIKINET.

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

Trileptal Godkännandenr
300 mg filmdragerad tablett 53213 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-23

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

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.

Trusopt Godkännandenr
20 mg/ml ögondroppar, lösning 52955 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-23

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

ATC-kod: S01E C03 (dorzolamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trusopt, 20 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 12208

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska (Ocumeter Plus), 3 x 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Uromitexan

100 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr

52967 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Norge

ATC-kod: V03A F01 (mesna)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Uromitexan, 100 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 11098

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Ampull, 10 x 10 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zidoval

7,5 mg/g vaginalgel

Godkännandenr

52929 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-23

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

ATC-kod: G01A F01 (metronidazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zidoval, 7,5 mg/g vaginalgel, godkännandenr 16267

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Tub, 40 g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Butomidor vet.

Godkännandenr

**10 mg/ml injektionsvätska, lösning Häst, 43847
hund, katt**

Innehavare av godkännande för försäljning: Richter Pharma AG, Feldgasse 19, AT-4600 Wels, Österrike

Karenstiden är ändrad till att lyda enligt följande:

"Häst:

Kött och slaktbiprodukter: Noll dagar.

Mjök: Noll timmar. (se produktresumé.)

Estrelen

0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2015-09-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna drospirenone och ethinylestradiol.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Flimabend vet

**100 mg/g suspension för användning i
dricksvatten för svin och kyckling**

Datum för godkännande: 2015-09-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6,
SL-8501 Novo Mesto, Slovenien
Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

Djurslaget har ändras till att lyda enligt följande:

"Svin (kultingar, tillväxtgrisar, dräktiga och lakterande suggor) och höns (värphöns,
avelhöns, unghöns, gödkycklingar)."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Valaciclovir Sandoz

**250 mg filmdragerad tablett
500 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2015-09-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S,, Edvard Thomsens Vej 14,
DK-2300 Köpenhamn S, Danmark
Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen valaciclovir hydrochloride,
anhydrous.

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Varicella zoster-(VZV)-virusinfektioner – herpes zoster

Valaciclovir Sandoz är indicerat för behandling av herpes zoster (bältros) och oftalmisk zoster hos immunkompetenta vuxna (se avsnitt 4.4).

Valaciclovir Sandoz är indicerat för behandling av herpes zoster hos vuxna patienter med lätt eller måttlig immunsuppression (se avsnitt 4.4).

Herpes simplex virus-(HSV)-infektioner

Valaciclovir Sandoz är indicerat

- för behandling och suppression av HSV-infektioner i hud och slemhinnor omfattande
 - behandling av den första episoden av genital herpes hos immunkompetenta vuxna och ungdomar och vuxna med nedsatt immunförsvar
 - behandling av recidiv av genital herpes hos immunkompetenta vuxna och ungdomar och vuxna med nedsatt immunförsvar
 - suppression av recidiverande genital herpes hos immunkompetenta vuxna och ungdomar och vuxna med nedsatt immunförsvar
- för behandling och suppression av recidiverande okulära HSV-infektioner hos immunkompetenta vuxna och ungdomar och hos vuxna med nedsatt immunförsvar (se avsnitt 4.4).

Kliniska studier har inte utförts på HSV-infekterade patienter med nedsatt immunförsvar av andra orsaker än HIV-infektion (se avsnitt 5.1).

Cytomegalovirus-(CMV)-infektioner

Valaciclovir Sandoz är indicerat för förebyggande behandling mot CMV-infektion och –sjukdom efter transplantation av solida organ hos vuxna och ungdomar (se avsnitt 4.4.)”

Vancomycin FarmaPlus
500 mg pulver till koncentrat till
infusionsvätska, lösning
1 g pulver till koncentrat till
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2015-09-24

Innehavare av godkännande för försäljning: FarmaPlus AS, Sørkedalsveien 10B, NO-0369 Oslo, Norge

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Allvarliga infektioner som förorsakas av vankomycinkänsliga grampositiva bakterier som inte går att behandla med, inte svarar på eller är resistenta mot andra antibiotika som penicillin och cefalosporiner.

- komplicerade infektioner i hud och mjukvävnad
- infektioner i skelett och leder
- samhällsförvärd pneumoni
- sjukhusförvärd pneumoni
- infektiv endokardit

Behandling av patienter med bakteriemi som uppstår i samband med, eller misstänks ha samband med någon av de infektioner som anges ovan.

När det är lämpligt bör vankomycin administreras i kombination med andra antibakteriella medel.

Vankomycin är aktiv enbart eller i kombination med aminoglykosider vid endokardit som orsakas av *Streptococcus viridans* eller *S. bovis*. Endokardit som orsakas av enterokocker

(t.ex. Streptococcus faecalis) bör behandlas med en kombination av vankomycin och aminoglykosider.

Vankomycin kan användas som perioperativ profylax mot bakteriell endokardit hos patienter som löper hög risk att utveckla bakteriell endokardit när de genomgår större kirurgiska ingrepp (t.ex. hjärt- och kärlkirurgi) och inte kan få lämpligt betalaktamantibiotika.

Officiella riktlinjer för korrekt användning av antibakteriella medel bör beaktas."

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.

Intuniv

1 mg depottablett	Rx
2 mg depottablett	Rx
3 mg depottablett	Rx
4 mg depottablett	Rx

Datum för godkännande: 2015-09-17

ATC-kod: C02A C02 (guanfacin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen guanfacine hydrochloride.

Pemetrexed Sandoz

100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	Rx
500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	Rx
1000 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	Rx

Datum för godkännande: 2015-09-18

ATC-kod: L01B A04 (pemetrexed)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen pemetrexed disodium hemipentahydrate.

Zalviso

15 mikrogram resoriblett, sublingual	Rx (*)
---	--------

Datum för godkännande: 2015-09-18

ATC-kod: N01A H03 (sufentanil)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen sufentanil citrate.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets

föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Zerbaxa

1 g/0,5 g pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2015-09-18

ATC-kod: J01D I54 (ceftolozan och enzymhämmare)

De aktiva substanserna ceftolozane sulfat och tazobactam sodium ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.