

# Läkemedelsverket informerar

2015/33

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Bovigen RCE vet.**  
**injektionsvätska, emulsion**

Godkännandenr  
52898 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-02  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: FORTE Healthcare Ltd, Naul, co. Dublin, Irland  
Ansvarig tillverkare: PHARMAGAL BIO s. r. o., Nitra, Slovakien

ATC-kod: QI02A L01 (bovint rotavirus + bovint coronavirus + escherichia)

De aktiva substanserna inaktiverat bovint coronavirus (BCV), stam C-197 och inaktiverat bovint rotavirus, serotyp G6 P1, stam TM-91 ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 12 månader

*Förpackningar:*

Flaska, 5 doser (15 ml)  
Flaska, 30 doser (90 ml)  
Flaska, 150 doser (450 ml, glasflaska)  
Flaska, 150 doser (450 ml, plastflaska)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Rivastigmin AMW**  
**4,6 mg/24 timmar depotplåster**  
**9,5 mg/24 timmar depotplåster**

Godkännandenr  
49163 Rx  
49164 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-02  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: AMW GmbH, Warngau, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: AMW GmbH, Warngau, Tyskland

ATC-kod: N06D A03 (rivastigmin)

Rivastigmin AMW är ett generikum till i Sverige godkända Exelon (Novartis Europharm Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Påse, 7 x 1 plåster

Påse, 30 x 1 plåster  
Påse, 60 x 1 plåster  
Påse, 90 x 1 plåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Rivendra**

**3 mg/ml oral lösning**  
**6 mg/ml oral lösning**

Godkännandenr  
50789 Receptfritt  
50790 Receptfritt

Datum för godkännande: 2015-10-02  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island  
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Troyan AD, Troyan, Bulgarien  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: R05C B06 (ambroxol)

Rivendra är ett generikum till i Polen godkända Mucosolvan (Boehringer Ingelheim).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Flaska, 100 ml  
Flaska, 200 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Velos**

**2,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta**  
**7,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta**  
**10 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta**  
**12,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta**  
**15 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta**  
**17,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta**  
**20 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta**  
**22,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta**  
**25 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta**  
**27,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta**  
**30 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta**

Godkännandenr  
52075 Rx  
52076 Rx  
52077 Rx  
52582 Rx  
52583 Rx  
52584 Rx  
52585 Rx  
52586 Rx  
52587 Rx  
52588 Rx  
52589 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-02  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Visufarma Spa, Rom, Italien  
Ansvarig tillverkare: Actavis Italy S.p.A., Nerviano (Milan), Italien

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

ATC-kod: L01B A01 (metotrexat)

Velos är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Methotrexate Sigillata.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Livial**  
**2,5 mg tablett**

Godkännandenr  
52605 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-30

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

ATC-kod: G03C X01 (tibolon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Livial, 2,5 mg tablett, godkännandenr 13115

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Blister, 3x28 tabletter (kalenderförpackning)

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

**Solu-Medrol**  
**500 mg pulver och vätska till**  
**injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
51852 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-30

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

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Solu-Medrol, 500 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9123-1

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:* Injektionsflaska (I+II)

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

**Trileptal**  
**60 mg/ml oral suspension**  
**300 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
53189 Rx  
53190 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Grekland

ATC-kod: N03A F02 (oxkarbazepin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Trileptal, 300 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15782

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**60 mg/ml**

Glasflaska, 1 x 250 ml

**300 mg**

Blister, 100 tabletter

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

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

### **Atarax**

**10 mg filmdragerad tablett**

**25 mg filmdragerad tablett**

**2 mg/ml oral lösning**

Datum för godkännande: 2015-10-02

Innehavare av godkännande för försäljning: UCB Nordic A/S, Köpenhamn, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Daylette**

**0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2015-10-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Gedeon Richter Plc, Budapest, Ungern

Ombud: Gedeon Richter Nordics AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Visanne**

**2 mg tablett**

Datum för godkännande: 2015-10-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Solna

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).

**Praluent**

**75 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna** Rx

**150 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna** Rx

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

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

Datum för godkännande: 2015-09-23

ATC-kod: C10A (medel som påverkar serumlipidnivåerna)