

# Läkemedelsverket informerar

2018/33

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Agomelatine Mylan**  
**25 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
56086 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-14  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Medis International a.s., Bolatice, Tjeckien

ATC-kod: N06A X22 (agomelatin)

Agomelatine Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Valdoxan (Les Laboratoires Servier).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 42 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Caspofungin Sandoz**  
**50 mg pulver till koncentrat till**  
**infusionsvätska, lösning**  
**70 mg pulver till koncentrat till**  
**infusionsvätska, lösning**

MTnr  
57489 Rx  
57490 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-18  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark  
Ansvarig tillverkare: BAG Health Care GmbH, Lich, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: PharmIdea SIA, Olaine, Lettland  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: J02A X04 (kaspofungin)

Caspofungin Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Cancidas (Merck Sharp & Dohme B.V.).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

**50 mg**

Injektionsflaska, 1 st

**70 mg**

Injektionsflaska, 1 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Diotem**

MTnr

**75 mg/20 mg kapsel med modifierad**

56613 Rx

**frisättning, hård**

Datum för godkännande: 2018-09-13

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Temmler Pharma GmbH, Marburg, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: C.P.M. Contract Pharma GmbH & Co KG, Feldkirchen-Westerhamm, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Haupt Pharma Amareg GmbH, Regensburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Swiss Caps GmbH, Bad Aibling, Tyskland

ATC-kod: M01A B55 (diklofenak, kombinationer)

Kombinationen av de aktiva substanserna diklofenaknatrium och omeprazol ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Emtricitabine/Tenofovir disoproxil** MTnr

**Amneal**

**200 mg/245 mg filmdragerad tablett**

55876 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Amneal Netherlands B.V., s-Hertogenbosch, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Amneal Nordic ApS, Hvidovre, Danmark

ATC-kod: J05A R03 (tenofovirdisoproxil och emtricitabin)

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Amneal är ett generikum till i Sverige godkända Truvada (Gilead Sciences Ireland UC).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Burk, 30 tabletter

**Froidir**  
**25 mg tablett**  
**100 mg tablett**

MTnr  
57203 Rx  
57204 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-14  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland  
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland  
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Salo, Finland  
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: N05A H02 (klozapin)

Froidir är ett generikum till i Sverige godkända Leponex (BGP Products AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter  
Blister, 12 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 24 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 48 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 72 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 86 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Gefitinib Avansor**  
**250 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
56624 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-14  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Avansor Pharma Oy, Espoo, Finland  
Ansvarig tillverkare: Synthron BV, Nijmegen, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Synthron Hispania SL, Barcelona, Spanien

ATC-kod: L01X E02 (gefitinib)

Gefitinib Avansor är ett generikum till i Sverige godkända IRESSA (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Mecastrin**  
**2 mg depottablett**

MTnr  
56806 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Neo Health UK Limited, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Eurofins PROXY Laboratories B.V., Leiden, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Geryon Pharma Ltd, Liverpool, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N05C H01 (melatonin)

Mecastrin är ett generikum till i Sverige godkända Circadin (RAD Neurim Pharmaceuticals EEC Ltd).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

**Metadon 2care4**  
**5 mg tablett**  
**10 mg tablett**  
**20 mg tablett**  
**40 mg tablett**

MTnr  
56732 Rx (\*)  
56733 Rx (\*)  
56734 Rx (\*)  
56735 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2018-09-13

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 Generics ApS, Esbjerg, Danmark

Ansvarig tillverkare: S.C. Santa S.A., Brasov, Rumänien

ATC-kod: N07B C02 (metadon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metadonhydroklorid.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 30 månader*

*Förpackningar:*

**5 mg, 10 mg, 20 mg**

Blister, 10 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 25 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 35 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 45 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 55 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 65 tabletter

Blister, 70 tabletter  
Blister, 75 tabletter  
Blister, 80 tabletter  
Blister, 85 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 95 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Burk, 25 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 200 tabletter  
**40 mg**  
Burk, 25 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

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

**Omeprazol Evolan**  
**20 mg enterokapsel, hård**

MTnr  
55855 Receptfritt

Datum för godkännande: 2018-09-17  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

ATC-kod: A02B C01 (omeprazol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen omeprazol.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 27 månader

*Förpackningar:*

Blister, 7 kapslar  
Blister, 14 kapslar  
Blister, 28 kapslar  
Burk, 7 kapslar  
Burk, 14 kapslar  
Burk, 28 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Budesonid Ebb**  
**3 mg depotkapsel, hård**

MTnr  
57417 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona  
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, 50 kapslar

Plastburk, 100 (2 x 50) kapslar

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

**Budesonid Ebb**

MTnr

**3 mg depotkapsel, hård**

57449 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Grekland

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

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

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 50 kapslar

Plastburk, 100 (2 x 50) kapslar

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

**Dermovat**

MTnr

**0,05 % salva**

56787 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-12

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark

Exportland: Rumänien

ATC-kod: D07A D01 (klobetasol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Dermovat, 0,05 % salva, godkännandenr 9144

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Tub, 25 g

Tub, 4 x 25 g

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

**Emtricitabine/Tenofovir disoproxil** MTnr

**Orifarm**

**200 mg/245 mg filmdragerad tablett**

56964 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-12

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

ATC-kod: J05A R03 (tenofovirdisoproxil och emtricitabin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, 200 mg/245 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 52673

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Burk, 30 tabletter

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

<b>Gabapentin Teva</b>	MTnr
<b>100 mg kapsel, hård</b>	57186 Rx
<b>300 mg kapsel, hård</b>	57187 Rx
<b>400 mg kapsel, hård</b>	57188 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-12

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark  
Exportland: Portugal

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin Teva, 400 mg kapsel, hård, godkännandenr 22047

*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:* Blisterkartan är märkt både GABAPENTIN TEVA och Gabapentina Teva.

<b>Isaderm vet</b>	MTnr
<b>gel för hundar</b>	57266 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-12

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

ATC-kod: QD07C C01 (betametason och antibiotika)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Isaderm vet, gel, godkännandenr 13281.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Aluminiumtub, 15 g

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

<b>Methylphenidate Sandoz</b>	MTnr
<b>18 mg depottablett</b>	56899 Rx (*)
<b>36 mg depottablett</b>	56900 Rx (*)
<b>54 mg depottablett</b>	56901 Rx (*)

Datum för godkännande: 2018-09-12

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Methylphenidate Sandoz, 36 mg depottablett, godkännandenr 48202

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**18 mg**

Burk, 30 tabletter

Burk, 90 (3 x 30) tabletter

**36 mg**

Burk, 30 tabletter

Burk, 90 (3 x 30) tabletter

**54 mg**

Burk, 30 tabletter

Burk, 90 (3 x 30) tabletter

*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.*

<b>Mezavant</b>	MTnr
<b>1200 mg enterodepottablett</b>	56859 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-12

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Mezavant, 1200 mg enterodepottablett, godkännandenr 23419

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Blister, 60 tabletter

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

<b>Palexia Depot</b>	MTnr
<b>50 mg depottablett</b>	57214 Rx (*)
<b>100 mg depottablett</b>	57215 Rx (*)
<b>150 mg depottablett</b>	57216 Rx (*)
<b>200 mg depottablett</b>	57217 Rx (*)
<b>250 mg depottablett</b>	57218 Rx (*)



Datum för godkännande: 2018-09-12

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark  
Exportland: Italien

ATC-kod: N02A X06 (tapentadol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Palexia Depot, 150 mg depottablett, godkännandenr 42626

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**50 mg**

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

**100 mg**

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

**150 mg**

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

**200 mg**

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

**250 mg**

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

*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.*

**Pentasa Sachet**

MTnr

**1 g depotgranulat**

56892 Rx

**2 g depotgranulat**

56893 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-12

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark  
Exportland: Spanien

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa Sachet, 1 g depotgranulat, godkännandenr 14752

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**1 g**

Dospåse, 1 x 100 st

**2 g**

Dospåse, 60 st

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

<b>Tacrolimus 2care4</b>	MTnr
<b>0,5 mg kapsel, hård</b>	57004 Rx
<b>0,75 mg kapsel, hård</b>	57005 Rx
<b>1 mg kapsel, hård</b>	57006 Rx
<b>2 mg kapsel, hård</b>	57007 Rx
<b>5 mg kapsel, hård</b>	57008 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-12

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark  
Exportland: Italien

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Adport, 2 mg kapsel, hård, godkännandenr 49111

*Hållbarhet:* 12 månader

*Förpackningar:*

**0,5 mg**  
Blister, 50 kapslar

**0,75 mg**  
Blister, 50 kapslar

**1 mg**  
Blister, 50 kapslar  
Blister, 100 kapslar

**2 mg**  
Blister, 50 kapslar

**5 mg**  
Blister, 50 kapslar

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både TACROLIMUS 2CARE4 och Adoport. Innehåller inte torkmedel.

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

### **Rennie 680 mg/80 mg tuggtablett**

Datum för godkännande: 2018-09-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **ReoPro 2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2018-09-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen Biologics B.V., Leiden,  
Nederländerna  
Ombud: Janssen-Cilag 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).

## **Ilumetri**

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

Datum för godkännande: 2018-09-17

ATC-kod: L04A C17 (tildrakizumab)