

# Läkemedelsverket informerar

2018/34

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Ezetimib/Simvastatin Glenmark</b>	MTnr
<b>10 mg/10 mg tablett</b>	56543 Rx
<b>10 mg/20 mg tablett</b>	56544 Rx
<b>10 mg/40 mg tablett</b>	56545 Rx
<b>10 mg/80 mg tablett</b>	56546 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-24  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Arzneimittel GmbH, Gröbenzell, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Croxley Green, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Vysoké Mýto, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

Ombud: Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB, Malmö

ATC-kod: C10B A02 (simvastatin och ezetimib)

Ezetimib/Simvastatin Glenmark är ett generikum till i Sverige godkända Inegy (Merck Sharp & Dohme Limited).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**10 mg/10 mg**

Blister, 49 tabletter

Burk, 100 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 98 (2 x 49) tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 196 tabletter

Blister, 300 tabletter

Blister, 392 tabletter

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Blister, 50 x 1 tabletter (endos)

Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

Blister, 300 x 1 tabletter (endos)

**10 mg/20 mg**

Blister, 49 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 (2 x 49) tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 196 tabletter  
Blister, 300 tabletter  
Blister, 392 tabletter  
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 300 x 1 tabletter (endos)

**10 mg/40 mg**

Blister, 49 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 98 (2 x 49) tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 196 tabletter  
Blister, 300 tabletter  
Blister, 392 tabletter  
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 300 x 1 tabletter (endos)

**10 mg/80 mg**

Blister, 49 tabletter  
Burk, 90 tabletter  
Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 (2 x 49) tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 196 tabletter

Blister, 300 tabletter  
Blister, 392 tabletter  
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 300 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Fixopost** MTnr  
**50 mikrogram/ml + 5 mg/ml** 55579 Rx  
**ögondroppar, lösning i endosbehållare**

Datum för godkännande: 2018-09-24  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoires Théa, Clermont-Ferrand, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Excelvision, Annonay, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Laboratoires Théa, Clermont-Ferrand, Frankrike  
Ombud: THEA Nordic AB, Örebro

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna latanoprost och timololmaleat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Endosbehållare, 30 st (6 x 5 st)  
Endosbehållare, 90 st (18 x 5 st)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Gefitinib Glenmark** MTnr  
**250 mg filmdragerad tablett** 56626 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-24  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Arzneimittel GmbH, Gröbenzell, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Croxley Green, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Vysoké Mýto, Tjeckien  
Ansvarig tillverkare: Idifarma, Desarrollo Farmaceutico S.L., Noáin, Navarra, Spanien  
Ombud: Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB,, Malmö

ATC-kod: L01X E02 (gefitinib)

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

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Kolkicin Orifarm**  
**250 mikrogram tablett**

MTnr  
56966 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-25  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark  
Ombud: Orifarm AB, Stockholm

ATC-kod: M04A C01 (kolkicin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kolkicin.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Burk, 100 tabletter

**Lenalidomide Sandoz**

**2,5 mg kapsel, hård**  
**5 mg kapsel, hård**  
**7,5 mg kapsel, hård**  
**10 mg kapsel, hård**  
**15 mg kapsel, hård**  
**20 mg kapsel, hård**  
**25 mg kapsel, hård**

MTnr  
56576 Rx  
56577 Rx  
56578 Rx  
56579 Rx  
56580 Rx  
56581 Rx  
56582 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-24  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Synthron BV, Nijmegen, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Synthron Hispania SL, Barcelona, Spanien

ATC-kod: L04A X04 (lenalidomid)

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

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Metylfenidat Teva**

**10 mg kapsel med modifierad frisättning, hård**  
**20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård**  
**30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård**  
**40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård**  
**60 mg kapsel med modifierad frisättning, hård**

MTnr  
56668 Rx (\*)  
56669 Rx (\*)  
56670 Rx (\*)  
56671 Rx (\*)  
56672 Rx (\*)

## **hård**

Datum för godkännande: 2018-09-25  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg  
Ansvarig tillverkare: Develco Pharma GmbH, Baden-Wuerttemberg, Schopfheim, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV, Haarlem, Nederländerna

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Metylfenidat Teva är ett generikum till i Sverige godkända Ritalin (Novartis Sverige AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

### **10 mg**

Burk, 28 kapslar  
Burk, 30 kapslar  
Burk, 56 kapslar  
Burk, 60 kapslar  
Burk, 84 kapslar  
Burk, 100 kapslar

### **20 mg**

Burk, 100 kapslar  
Burk, 28 kapslar  
Burk, 30 kapslar  
Burk, 56 kapslar  
Burk, 60 kapslar  
Burk, 84 kapslar

### **30 mg**

Burk, 100 kapslar  
Burk, 28 kapslar  
Burk, 30 kapslar  
Burk, 56 kapslar  
Burk, 60 kapslar  
Burk, 84 kapslar

### **40 mg**

Burk, 100 kapslar  
Burk, 28 kapslar  
Burk, 30 kapslar  
Burk, 56 kapslar  
Burk, 60 kapslar  
Burk, 84 kapslar

### **60 mg**

Burk, 100 kapslar  
Burk, 28 kapslar  
Burk, 30 kapslar  
Burk, 56 kapslar  
Burk, 60 kapslar  
Burk, 84 kapslar

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.

**Pentoxiverine Sanofi**  
**2,13 mg/ml oral lösning**

MTnr  
57864 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-21  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: NextPharma SAS, Limay, Frankrike

ATC-kod: R05D B05 (pentoxiverin)

Pentoxiverine Sanofi är ett generikum till i Finland godkända Silotoc (Boehringer Ingelheim International GmbH).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

**Prednikarbat GALEN**  
**2,5 mg/g kräm**

MTnr  
56011 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-24  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: GALENpharma GmbH, Wittland 13, 24109 Kiel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: P.W. Beyvers GmbH Chemisch Pharmazeutische Fabrik, Schaffhausener Strasse 28-34, 12099 Berlin, Tyskland

ATC-kod: D07A C18 (prednikarbat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen prednikarbat.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Pregabalin STADA**  
**75 mg kapsel, hård**  
**150 mg kapsel, hård**  
**300 mg kapsel, hård**

MTnr  
57040 Rx (\*)  
57041 Rx (\*)  
57042 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2018-09-19

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

ATC-kod: N03A X16 (pregabalin)

*Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pregabalin STADA, 75 mg kapsel, hård, godkännandenr 51487*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

**75 mg**

Blister, 56 kapslar

**150 mg**

Blister, 56 kapslar

**300 mg**

Blister, 56 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartorna är märkta både Pregabaline CF och PREGABALIN STADA.

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning V, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

**Rimstar**

**150 mg/75 mg/400 mg/275 mg  
filmdragerad tablett**

MTnr

57311 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-19

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

ATC-kod: J04A M06 (rifampicin, pyrazinamid, etambutol och isoniazid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Rimstar, 150 mg/75 mg/400 mg/275 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 16899

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 60 tabletter

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

**Solaraze**

**3 % gel**

MTnr

57411 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-19

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

ATC-kod: D11A X18 (diklofenak)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Solaraze, 3 % gel, godkännandenr 14192

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Aluminiumtub, 4 x 25 g

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

**Timosan**

**1 mg/ml depotögondroppar, lösning i**

MTnr

57328 Rx

## **endosbehållare**

Datum för godkännande: 2018-09-19

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

ATC-kod: S01E D01 (timolol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Timosan, 1 mg/ml depotögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 22395

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Endosbehållare, 90 x 0,4 ml

Endosbehållare, 30 x 0,4 ml

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

## **Toradol**

**30 mg/ml injektionsvätska, lösning**

MTnr

57293 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Italien

ATC-kod: M01A B15 (ketorolak)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Toradol, 30 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 11215

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Ampull, 6 x 1 ml

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

## **Tostrex**

**2 % gel**

MTnr

57391 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-19

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

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Tostrex, 2 % gel, godkännandenr 19526

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Flerdosbehållare med dospump, 1 x 60 g

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



**Vagifem**  
**10 mikrogram vaginaltablett**

MTnr  
57507 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-19

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

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.

**Voltaren**  
**25 mg/ml injektionsvätska, lösning**

MTnr  
57342 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Ungern

ATC-kod: M01A B05 (diklofenak)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Voltaren, 25 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9940

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Ampull, 5 x 3 ml

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

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

**Doxyferm**  
**100 mg tablett**

Datum för godkännande: 2018-09-25

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland  
Ombud: Nordic Drugs AB, Limhamn

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Doxyferm**  
**20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,**

## **lösning**

Datum för godkännande: 2018-09-25

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland  
Ombud: Nordic Drugs AB, Limhamn

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Equip F vet.**  
**injektionsvätska, suspension**

**Equip FT vet.**  
**injektionsvätska, suspension**

**Equip T vet.**  
**injektionsvätska, suspension**

Datum för godkännande: 2018-09-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Zoetis Finland Oy, Helsinki, Finland  
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

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

**Pamorelin**  
**3,75 mg pulver och vätska till**  
**injektionsvätska, suspension**

Datum för godkännande: 2018-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB, Kista

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).

**Braftovi**  
**50 mg kapsel, hård** Rx  
**75 mg kapsel, hård** Rx

Datum för godkännande: 2018-09-20

ATC-kod: L01X E46 (enkorafenib)

**Deferiprone Lipomed**  
**500 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2018-09-20

ATC-kod: V03A C02 (deferipron)

## **Hulio**

**40 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** Rx  
**40 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna** Rx  
**40 mg/0,8 ml injektionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2018-09-17

ATC-kod: L04A B04 (adalimumab)

### **IMBRUVICA**

**140 mg filmdragerad tablett** Rx  
**280 mg filmdragerad tablett** Rx  
**420 mg filmdragerad tablett** Rx  
**560 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2018-06-29

ATC-kod: L01X E27 (ibrutinib)

### **Inhixa**

**12 000 IE (120 mg)/0,8 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** Rx  
**15 000 IE (150 mg)/1,0 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** Rx

Datum för godkännande: 2018-09-17

ATC-kod: B01A B05 (enoxaparin)

### **Inhixa**

**30 000 IE (300 mg)/3 ml injektionsvätska, lösning** Rx  
**50 000 IE (500 mg)/5 ml injektionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2018-09-17

ATC-kod: B01A B05 (enoxaparin)

### **Mektovi**

**15 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2018-09-20

ATC-kod: L01X E41 (binimetinib)

### **Onpattro**

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

Datum för godkännande: 2018-08-27

ATC-kod: N07 (övriga medel med verkan på nervsystemet)

### **Pelgraz**

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

Datum för godkännande: 2018-09-21

ATC-kod: L03A A13 (pegfilgrastim)

**Sevelamer carbonate Zentiva**  
**0,8 g pulver till oral suspension**

Rx

Datum för godkännande: 2018-09-20

ATC-kod: V03A E02 (sevelamer)

**Slentyto**  
**1 mg depottablett**  
**5 mg depottablett**

Rx

Rx

Datum för godkännande: 2018-09-20

ATC-kod: N05C H01 (melatonin)