

# Läkemedelsverket informerar

2019/34

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Candesartan JCSH Pharma</b>	MTnr
<b>4 mg tablett</b>	57752 Rx
<b>16 mg tablett</b>	57754 Rx
<b>32 mg tablett</b>	57755 Rx

Datum för godkännande: 2019-09-26  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: JCSH Pharma Limited, Surrey, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: ZeCare Limited, Cambridgeshire, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

Candesartan JCSH Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Atacand (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

**4 mg**  
Blister, 7 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
**16 mg**  
Blister, 28 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
**32 mg**  
Blister, 28 tabletter  
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Dexmedetomidine Altan Pharma</b>	MTnr
<b>4 mikrogram/ml infusionsvätska, lösning</b>	57858 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-01  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Altan Pharma Limited, Dublin, Irland  
Ansvarig tillverkare: Altan Pharmaceuticals S.A., Bernedo (Alava), Spanien

ATC-kod: N05C M18 (dexmedetomidin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen dexmedetomidinhydroklorid.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Förpackningar och hållbarhet:*

*21 månader*

Infusionspåse, 1 x 100 ml (PVC-fri polyolefinpåse)

Infusionspåse, 4 x 100 ml (PVC-fri polyolefinpåse)

*24 månader*

Infusionspåse, 1 x 100 ml (polypropylenpåse)

Infusionspåse, 4 x 100 ml (polypropylenpåse)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Dimenhydrinat Trimb**

**20 mg sugtablett**

MTnr

57003 Rx

Datum för godkännande: 2019-09-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Trimb Healthcare AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: LOZY'S PHARMACEUTICALS, S.L, Navarra, Spanien

ATC-kod: R06A A (aminoalkyletrar)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen dimenhydrinat.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

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

### **Liximon**

**70 mg medicinskt plåster**

MTnr

57277 Rx

Datum för godkännande: 2019-09-30

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Drossapharm Arzneimittel, Lörrach, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Vektor Pharma TF GmbH, Uttenweiler, Tyskland

ATC-kod: M02A A06 (etofenamater)

Den aktiva substansen etofenamat ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 30 månader*

*Förpackningar:*

Påse, 2 plåster

Påse, 5 plåster

Påse, 7 plåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Mesalazin Orion**

**500 mg enterotablett**

MTnr

58289 Rx

Datum för godkännande: 2019-09-30

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: FAES FARMA S.A, Bizkaia, Spanien  
Ansvarig tillverkare: FAES FARMA S.A, Bizkaia, Spanien  
Ombud: Orion Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen mesalazin.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 100 tabletter

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

<b>Esomeprazol Ebb</b>	MTnr
<b>20 mg enterokapsel, hård</b>	59462 Rx
<b>40 mg enterokapsel, hård</b>	59463 Rx

Datum för godkännande: 2019-09-25

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

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Esomeprazol Mylan, 40 mg enterokapsel, hård, godkännandenr 45394

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*  
**20 mg**  
Burk, 56 kapslar  
Burk, 112 (2 x 56) kapslar  
Burk, 224 (4 x 56) kapslar  
**40 mg**  
Burk, 56 kapslar  
Burk, 112 (2 x 56) kapslar

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

<b>Etosuximid Abboxia</b>	MTnr
<b>50 mg/ml oral lösning</b>	59096 Rx

Datum för godkännande: 2019-09-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Abboxia AB, Mölndal  
Exportland: Italien

ATC-kod: N03A D01 (etosuximid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Suxinutin, 50 mg/ml oral lösning, godkännandenr 6837

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Flaska, 200 ml

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

**Fosastad** MTnr  
**70 mg/2800 IE tablett** 59371 Rx

Datum för godkännande: 2019-09-25

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

ATC-kod: M05B B03 (alendronsyra och kolekalciferol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fosastad, 70 mg/2800 IE tablett, godkännandenr 53396

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 12 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartorna är märkta både Acide Alendronique/Cholécalciférol (Vitamine D3) EG® och FOSASTAD.

**Levetiracetam 1A Farma** MTnr  
**1000 mg filmdragerad tablett** 59370 Rx

Datum för godkännande: 2019-09-25

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

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Levetiracetam 1A Farma, 1000 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 45119

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 200 (2 x 100) tabletter

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

**Mirtazapin Ebb** MTnr  
**15 mg munsönderfallande tablett** 59144 Rx

Datum för godkännande: 2019-09-25

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

ATC-kod: N06A X11 (mirtazapin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Mirtazapin Orion, 15 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 23927

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

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

**Zoloft**

**20 mg/ml koncentrat till oral lösning**

MTnr

59356 Rx

Datum för godkännande: 2019-09-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Rumänien

ATC-kod: N06A B06 (sertralin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoloft, 20 mg/ml koncentrat till oral lösning, godkännandenr 15504

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Flaska, 60 ml

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

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

**Diovan**

**80 mg filmdragerad tablett**

**160 mg filmdragerad tablett**

**40 mg filmdragerad tablett**

**320 mg filmdragerad tablett**

**3 mg/ml oral lösning**

Datum för godkännande: 2019-09-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Kista

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

**Lipitor**

**10 mg filmdragerad tablett**

**20 mg filmdragerad tablett**

**40 mg filmdragerad tablett**

**80 mg filmdragerad tablett**

**5 mg tuggtablett**

**10 mg tuggtablett**

**20 mg tuggtablett**

**40 mg tuggtablett**

Datum för godkännande: 2019-09-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Panodil**

**125 mg suppositorium**

**250 mg suppositorium**

**500 mg suppositorium**

**60 mg suppositorium**

**1 g suppositorium**

Datum för godkännande: 2019-10-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Perrigo Sverige AB, Kista

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).

### **Deferasirox Mylan**

**90 mg filmdragerad tablett**

Rx

**180 mg filmdragerad tablett**

Rx

**360 mg filmdragerad tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2019-09-26

ATC-kod: V03A C03 (deferasirox)