

# Läkemedelsverket informerar

2018/35

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Agomelatine Anpharm**  
**25 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
56677 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-28  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Warszawa, Polen  
Ansvarig tillverkare: Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A., Warszawa, Polen  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Servier S.L., Madrid, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Servier (Ireland) Industries Ltd (SII), Co. Wicklow, Irland  
Ombud: Les Laboratoires Servier, Suresnes cedex, Frankrike

ATC-kod: N06A X22 (agomelatin)

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

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Eletriptan Orion**  
**20 mg filmdragerad tablett**  
**40 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
56991 Rx  
56992 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-02  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: N02C C06 (eletriptan)

Eletriptan Orion är ett generikum till i Sverige godkända Relpax (Pfizer AB, Sollentuna).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

**20 mg**

Blister, 100 tabletter (plast/Al)

Blister, 100 tabletter (Al)

Blister, 2 tabletter (plast/Al)

Blister, 3 tabletter (plast/Al)

Blister, 4 tabletter (plast/Al)

Blister, 6 tabletter (plast/Al)

Blister, 10 tabletter (plast/Al)

Blister, 18 tabletter (plast/Al)

Blister, 20 tabletter (plast/Al)

Blister, 30 tabletter (plast/Al)

Blister, 2 tabletter (Al)

Blister, 3 tabletter (Al)

Blister, 4 tabletter (Al)

Blister, 6 tabletter (Al)

Blister, 10 tabletter (Al)

Blister, 18 tabletter (Al)

Blister, 20 tabletter (Al)

Blister, 30 tabletter (Al)

**40 mg**

Blister, 2 tabletter (plast/Al)

Blister, 3 tabletter (plast/Al)

Blister, 4 tabletter (plast/Al)

Blister, 6 tabletter (plast/Al)

Blister, 10 tabletter (plast/Al)

Blister, 18 tabletter (plast/Al)

Blister, 20 tabletter (plast/Al)

Blister, 30 tabletter (plast/Al)

Blister, 100 tabletter (plast/Al)

Blister, 2 tabletter (Al)

Blister, 3 tabletter (Al)

Blister, 4 tabletter (Al)

Blister, 6 tabletter (Al)

Blister, 10 tabletter (Al)

Blister, 18 tabletter (Al)

Blister, 20 tabletter (Al)

Blister, 30 tabletter (Al)

Blister, 100 tabletter (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Cipralex**

**20 mg/ml orala droppar, lösning**

MTnr

57461 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-26

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

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cipralex, 20 mg/ml orala droppar, lösning, godkännandenr 23323

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Glasflaska med droppinsats, 15 ml

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

**Cipralex** MTnr  
**20 mg/ml orala droppar, lösning** 57494 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-26

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

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cipralex, 20 mg/ml orala droppar, lösning, godkännandenr 23323

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Glasflaska med droppinsats, 15 ml

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

**Fontex** MTnr  
**4 mg/ml oral lösning** 57425 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-26

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

ATC-kod: N06A B03 (fluoxetin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fontex, 4 mg/ml oral lösning, godkännandenr 12136

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Glasflaska, 140 (2 x 70) ml  
Glasflaska, 70 ml

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Doseringshjälpmedel saknas

**Intesticort** MTnr  
**3 mg enterokapsel, hård** 57423 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-26

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Budenofalk, 3 mg enterokapsel, hård, godkännandenr 16612

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 100 kapslar

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

**Pulmozyme** MTnr  
**1 mg/ml lösning för nebulisator** 56477 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-26

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

ATC-kod: R05C B13 (dornas alfa (deoxiribonukleas))

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmozyme, 1 mg/ml lösning för nebulisator, godkännandenr 11899

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Plastampull, 30 x 2,5 ml

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Ampullerna är märkta på främmande språk.

**Ropinirole Orifarm** MTnr  
**8 mg depottablett** 57420 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-26

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

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ropinirole Teva, 8 mg depottablett, godkännandenr 43593

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*  
Blister, 84 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Ropinirol Teva och ROPINIROLE ORIFARM

**Ropinirole Orifarm** MTnr  
**8 mg depottablett** 57455 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-26

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

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ropinirole Teva, 8 mg depottablett, godkännandenr 43593

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*  
Blister, 84 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Ropinirol Teva och ROPINIROLE ORIFARM.

**Symbicort Turbuhaler** MTnr  
**160 mikrogram/4,5** 57314 Rx  
**mikrogram/inhalation inhalationspulver**

Datum för godkännande: 2018-09-26

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Inhalator, 120 doser  
Inhalator, 3 x 120 doser

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

**Uromitexan** MTnr  
**100 mg/ml injektionsvätska, lösning** 57315 Rx

Datum för godkännande: 2018-09-26

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

ATC-kod: V03A F01 (mesna)

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

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Ampull, 15 x 4 ml

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

# 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).

## **Imfinzi**

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

Datum för godkännande: 2018-09-21

ATC-kod: L01X C28 (durvalumab)

## **Lenalidomide Accord**

<b>2,5 mg kapsel, hård</b>	Rx
<b>5 mg kapsel, hård</b>	Rx
<b>7,5 mg kapsel, hård</b>	Rx
<b>10 mg kapsel, hård</b>	Rx
<b>15 mg kapsel, hård</b>	Rx
<b>20 mg kapsel, hård</b>	Rx
<b>25 mg kapsel, hård</b>	Rx

Datum för godkännande: 2018-09-20

ATC-kod: L04A X04 (lenalidomid)

## **Renvela**

**0,8 g pulver till oral suspension** Rx

Datum för godkännande: 2018-09-20

ATC-kod: V03A E02 (sevelamer)