

# Läkemedelsverket informerar

2014/36

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Eletriptan Mylan**  
**20 mg filmdragerad tablett**  
**40 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
48934 Rx  
48935 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-23  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin  
Irland  
Ansvarig tillverkare: Mylan Hungary Kft, Komárom, Ungern

ATC-kod: N02C C06 (eletriptan)

Eletriptan Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Relpax (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

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, 3 tabletter (Al)  
Blister, 4 tabletter (Al)  
Blister, 6 tabletter (Al)  
Blister, 10 tabletter (Al)  
Blister, 18 tabletter (Al)  
Blister, 20 tabletter (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Valsartan Jubilant**  
**320 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
49780 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-23  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jubilant Pharmaceuticals nv, Merelbeke,  
Belgien  
Ansvarig tillverkare: PSI supply n.v., Merelbeke, Belgien

ATC-kod: C09C A03 (valsartan)

Valsartan Jubilant är ett generikum till i Sverige godkända Diovan (Novartis Sverige AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

2 år

Blister, 28 tabletter (Al)

Blister, 56 tabletter (Al)

Blister, 98 tabletter (Al)

18 månader

Blister, 28 tabletter (plast)

Blister, 56 tabletter (plast)

Blister, 98 tabletter (plast)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

### **Flutide Evohaler**

**125 mikrogram/dos inhalationsspray,  
suspension**

Godkännandenr

50849 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Exportland: Tyskland

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Evohaler, 125 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension, godkännandenr 13408

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Spraybehållare, 120 doser

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

### **Forlax**

**10 g pulver till oral lösning i dospåse**

Godkännandenr

51185 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Litauen

ATC-kod: A06A D15 (makrogol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Forlax, 10 g pulver till oral lösning i dospåse, godkännandenr 14355

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Dospåse, 100 st

Dospåse, 50 st

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

**Forlax**  
**10 g pulver till oral lösning i dospåse**

Godkännandenr  
51297 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-22

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

ATC-kod: A06A D15 (makrogol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Forlax, 10 g pulver till oral lösning i dospåse, godkännandenr 14355

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Dospåse, 100 st  
Dospåse, 50 st

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

**Leuprorelin 2care4**  
**5 mg implantat**

Godkännandenr  
50739 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-22

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, Esbjerg V,  
Danmark  
Exportland: Polen

ATC-kod: L02A E02 (leuprorelin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Leuprorelin Sandoz, 5 mg implantat, godkännandenr 42229

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*  
Förfylld spruta med nål, 1 x 1 implantat

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Den förfyllda sprutan är märkt Leuprostin.

**Pentasa Sachet**  
**2 g depotgranulat**

Godkännandenr  
50415 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-22

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa Sachet, 2 g depotgranulat, godkännandenr 25569

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Dospåse, 60 st

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

**Venofer** Godkännandenr  
**20 mg/ml injektionsvätska/koncentrat** 50725 Rx  
**till infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2014-10-22

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

ATC-kod: B03A C (järn, parenterala preparat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Venofer, 20 mg/ml injektionsvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 15754

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Glasampuller, 5 x 5 ml

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

**Venofer** Godkännandenr  
**20 mg/ml injektionsvätska/koncentrat** 50724 Rx  
**till infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2014-10-22

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

ATC-kod: B03A C (järn, parenterala preparat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Venofer, 20 mg/ml injektionsvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 15754

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Glasampuller, 5 x 5 ml

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

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

**Aminoven 10% infusionsvätska, lösning**  
**Aminoven 5 % infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2014-10-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

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).

## **IMBRUVICA**

**140 mg kapsel, hård**

Rx

Datum för godkännande: 2014-10-17

ATC-kod: L01X E27