

# Läkemedelsverket informerar

2019/38

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Darunavir Glenmark</b>	MTnr
<b>400 mg filmdragerad tablett</b>	59277 Rx
<b>600 mg filmdragerad tablett</b>	59278 Rx
<b>800 mg filmdragerad tablett</b>	59279 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-29

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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

Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Rodopi, Grekland

Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Pallini, Grekland

Ombud: Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB, Malmö

ATC-kod: J05A E10 (darunavir)

Darunavir Glenmark är ett generikum till i Sverige godkända PREZISTA (Janssen-Cilag International NV).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

**400 mg**

Burk, 60 tabletter

**600 mg**

Burk, 60 tabletter

**800 mg**

Burk, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Dimenhydrinate Trimb</b>	MTnr
<b>12,5 mg oral lösning i dospåse</b>	58314 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-25

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Trimb Healthcare AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Unither Liquid Manufacturing, Colomiers, Frankrike

ATC-kod: R06A A (aminoalkyletrar)

Dimenhydrinate Trimb är ett generikum till i Spanien godkända Cinfamar Infantil (Laboratorios CINFA S.A.).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Racecadotril Gerda</b>	MTnr
<b>10 mg granulat till oral suspension</b>	58327 Rx
<b>30 mg granulat till oral suspension</b>	58328 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-25  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoires GERDA, Paris, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Laboratoires Macors, Auxerre, Frankrike

ATC-kod: A07X A04 (racecadotril)

Racecadotril Gerda är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Racecadotril Substipharm.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Racecadotril Substipharm</b>	MTnr
<b>10 mg granulat till oral suspension</b>	58336 Rx
<b>30 mg granulat till oral suspension</b>	58337 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-25  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Substipharm, Paris, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Laboratoires Macors, Auxerre, Frankrike

ATC-kod: A07X A04 (racecadotril)

Racecadotril Substipharm är ett generikum till i Sverige godkända Hidrasec (Bioprojet Europe Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

<b>Atacand</b>	MTnr
<b>8 mg tablett</b>	59473 Rx
<b>16 mg tablett</b>	59474 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-23

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

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Atacand, 8 mg tablett, godkännandenr 13726

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 98 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk.

**Cardura**  
**8 mg depottablett**

MTnr  
59490 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-23

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

ATC-kod: C02C A04 (doxazosin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Alfadil, 8 mg depottablett, godkännandenr 14110

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 98 tabletter

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

**Dymista**  
**125 mikrogram + 50**  
**mikrogram/sprayning nässpray,**  
**suspension**

MTnr  
58899 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-23

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

ATC-kod: R01A D58 (flutikason, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Dymista, 125 mikrogram + 50 mikrogram/sprayning nässpray, suspension, godkännandenr 47084

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Flaska med spraypump, 120 sprayningar

Flaska med spraypump, 3 x 120 sprayningar

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

**Kalcipotriol/Betametason Ebb**  
**50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva**

MTnr  
59387 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-23

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

ATC-kod: D05A X52 (kalcipotriol, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel  
Calcipotriol/Betamethasone Sandoz, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva, godkännandenr 52513

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Tub, 30 g

Tub, 2 x 60 g

Tub, 4 x 30 g

Tub, 2 x 30 g

Tub, 60 g

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

<b>Valsartan/Hydrochlorothiazide</b>	MTnr
<b>Krka</b>	
<b>320 mg/12,5 mg filmdragerad tablett</b>	59478 Rx
<b>320 mg/25 mg filmdragerad tablett</b>	59479 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-23

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

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel  
Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka, 320 mg/12,5 mg filmdragerad tablett,  
godkännandenr 43765

*Hållbarhet: 5 år*

*Förpackningar:* Blister, 98 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Valsartan  
e idroclorotiazide HCS och VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE KRKA.*

<b>Versatis</b>	MTnr
<b>700 mg medicinskt plåster</b>	59434 Rx

Datum för godkännande: 2019-10-23

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

ATC-kod: N01B B02 (lidokain)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Versatis, 700 mg  
medicinskt plåster, godkännandenr 25314

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:* Påse, 30 plåster

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

# ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

**Ciprofloxacin Bluefish**  
**250 mg filmdragerad tablett**  
**500 mg filmdragerad tablett**  
**750 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2019-10-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

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

**Prednisolon Unimedic**  
**31,25 mg rektallösning**

Datum för godkännande: 2019-10-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Unimedic Pharma AB, Stockholm

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

**Tadalafil Orion**  
**5 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2019-10-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland  
Ombud: Orion Pharma AB, Danderyd

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