

# Läkemedelsverket informerar

2015/39

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**ACARIZAX**  
**12 SQ-HDM frystorkad tablett**

Godkännandenr  
52085 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-12  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ALK-Abelló A/S, Hörsholm, Danmark  
Ansvarig tillverkare: ALK-Abelló A/S, Hörsholm, Danmark

ATC-kod: V01A A03 (husdammskvalster)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna standardiserat allergenextrakt från husdammskvalster *Dermatophagoides pteronyssinus* och *Dermatophagoides farinae*.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Altermol**  
**500 mg/30 mg tablett**

Godkännandenr  
50802 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2015-11-12  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova A/S, Skælskør, Danmark  
Ansvarig tillverkare: S.C. Santa S.A., Brasov, Rumänien  
Ansvarig tillverkare: Viminco A/S, Skælskør, Danmark

ATC-kod: N02A A59 (kodein, kombinationer exkl. neuroleptika)

Altermol är ett generikum till i Sverige godkända Citodon (BioPhausia AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Burk, 100 tabletter

Burk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning III, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.  
*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

<b>Imatinib STADA</b>	Godkännandenr
<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	50150 Rx
<b>400 mg filmdragerad tablett</b>	50151 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: cell pharm GmbH, Hannover, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Helm AG, Hamburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

Ansvarig tillverkare: S.C. Polipharma Industries S.R.L., Sibiu, Rumänien

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: L01X E01 (imatinib)

Imatinib STADA är ett generikum till i Sverige godkända Glivec (Novartis Europharm Ltd).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

**100 mg**

Burk, 60 tabletter

Burk, 90 tabletter

Burk, 120 tabletter

Burk, 180 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter (Sjukhusförpackning)

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 150 tabletter

Blister, 180 tabletter

Blister, 200 tabletter

**400 mg**

Burk, 30 tabletter

Burk, 90 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter (sjukhusförpackning)

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 150 tabletter

Blister, 180 tabletter

Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Modafinil Orion</b>	Godkännandenr
<b>100 mg tablett</b>	52046 Rx (*)
<b>200 mg tablett</b>	52047 Rx (*)

Datum för godkännande: 2015-11-12  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: N06B A07 (modafinil)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen modafinil.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.  
*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

<b>Namaxir</b>	Godkännandenr
<b>2,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	50931 Rx
<b>7,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	50932 Rx
<b>10 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	50933 Rx
<b>12,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	52550 Rx
<b>15 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	52551 Rx
<b>17,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	52552 Rx
<b>20 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	52553 Rx
<b>22,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	52554 Rx
<b>25 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	52555 Rx
<b>27,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	52556 Rx
<b>30 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	52557 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-12  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island  
Ansvarig tillverkare: Actavis Italy S.p.A., Nerviano (Milano), Italien  
Ansvarig tillverkare: S. C. Sindan - Pharma SRL, Bucharest, Rumänien  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: L01B A01 (metotrexat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metotrexat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Rasagiline Bluefish**  
**1 mg tablett**

Godkännandenr  
53233 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-12  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Nicosia, Cypern  
Ansvarig tillverkare: Iberfar Indústria Farmacêutica S.A., Barcarena, Portugal  
Ansvarig tillverkare: Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica Lda, Cacem, Portugal

ATC-kod: N04B D02 (rasagilin)

Rasagiline Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända AZILECT (Teva Pharma GmbH).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter (Al)  
Blister, 10 tabletter (Al)  
Blister, 28 tabletter (Al)  
Blister, 30 tabletter (Al)  
Blister, 60 tabletter (Al)  
Blister, 84 tabletter (Al)  
Blister, 98 tabletter (Al)  
Blister, 100 tabletter (Al)  
Blister, 112 tabletter (Al)  
Blister, 7 tabletter (plast/Al)  
Blister, 10 tabletter (plast/Al)  
Blister, 28 tabletter (plast/Al)  
Blister, 30 tabletter (plast/Al)  
Blister, 60 tabletter (plast/Al)  
Blister, 84 tabletter (plast/Al)  
Blister, 98 tabletter (plast/Al)  
Blister, 100 tabletter (plast/Al)  
Blister, 112 tabletter (plast/Al)  
Burk, 30 tabletter  
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Selesyn</b>	Godkännandenr
<b>50 mikrogram/ml oral lösning</b>	51790 Rx
<b>50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning</b>	51791 Rx
<b>100 mikrogram injektionsvätska, lösning</b>	51955 Rx
<b>100 mikrogram oral lösning</b>	51956 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-12  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd  
Ansvarig tillverkare: biosyn Arzneimittel GmbH, Fellbach, Tyskland

ATC-kod: A12C E02 (natriumselenit)

Selesyn är ett generikum till i Tyskland godkända selenase (biosyn Arzneimittel GmbH).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Förpackningar och hållbarhet:*

**50 mikrogram/ml oral lösning**

30 månader

Flaska, 10 x 10 ml

Flaska, 20 x 10 ml

Flaska, 50 x 10 ml

**50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning**

4 år

Injektionsflaska, 2 x 10 ml

Injektionsflaska, 10 x 10 ml

Injektionsflaska, 50 x 10 ml

Injektionsflaska, 2 x 20 ml

Injektionsflaska, 10 x 20 ml

Injektionsflaska, 50 x 20 ml

**100 mikrogram injektionsvätska, lösning**

4 år

Ampull, 5 st (5 x 2 ml)

Ampull, 10 st (10 x 2 ml)

Ampull, 50 st (50 x 2 ml)

**100 mikrogram oral lösning**

3 år

Ampull, 10 st (10 x 2 ml)

Ampull, 20 st (20 x 2 ml)

Ampull, 60 st (60 x 2 ml)

Ampull, 100 st (100 x 2 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Spasium vet.</b>	Godkännandenr
<b>500 mg/ml + 4 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	51500 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-12  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Richter Pharma AG, Wels, Österrike  
Ansvarig tillverkare: Richter Pharma AG, Wels, Österrike  
Ombud: Salfarm Scandinavia AB, Helsingborg

ATC-kod: QA03D B04 (butylskopolamin och analgetika)

Kombinationen av de aktiva substanserna metamizol och hyoscin ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 x 100 ml

Injektionsflaska, 5 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Zonisamide Teva</b>	Godkännandenr
<b>25 mg kapsel, hård</b>	52793 Rx
<b>50 mg kapsel, hård</b>	52794 Rx
<b>100 mg kapsel, hård</b>	52795 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Kraków, Polen

Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV, Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N03A X15 (zonisamid)

Zonisamide Teva är ett generikum till i Sverige godkända Zonegran (Eisai Limited).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

<b>Medikinet</b>	Godkännandenr
<b>10 mg kapsel med modifierad frisättning, hård</b>	52062 Rx (*)
<b>30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård</b>	52064 Rx (*)
<b>40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård</b>	52065 Rx (*)
<b>50 mg kapsel med modifierad frisättning, hård</b>	52066 Rx (*)
<b>60 mg kapsel med modifierad frisättning, hård</b>	52067 Rx (*)
<b>20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård</b>	52063 Rx (*)

Datum för godkännande: 2015-11-11

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

Exportland: Tyskland

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Medikinet, 20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 23841

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 30 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både MEDIKINET och Medikinet retard.

---

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

*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

**Taflotan** Godkännandenr  
**15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare** 52964 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-11

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

ATC-kod: S01E E05 (tafluprost)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Taflotan, 15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 25329

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Endosbehållare, 30 x 0,3 ml

Endosbehållare, 90 x 0,3 ml

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

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

### **Absenor**

**200 mg/ml orala droppar, lösning**

**100 mg enterotablett**

**300 mg enterotablett**

**500 mg enterotablett**

**60 mg/ml oral lösning**

### **Absenor Depot**

**300 mg depottablett**

**500 mg depottablett**

Datum för godkännande: 2015-11-12

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Alvedon**  
**500 mg brustablett**

Datum för godkännande: 2015-11-12

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AB, c/o GSK Consumer Healthcare A/S, Brøndby, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Dysport**  
**300 enheter pulver till injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2015-11-12

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

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

**Fenoflox vet**  
**100 mg/ml injektionsvätska, lösning för nöt och svin**  
**Floxibac vet**  
**100 mg/ml injektionsvätska, lösning för nöt och svin**

Datum för godkännande: 2015-11-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Irland  
Ombud: VM Pharma AB, Stockholm

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

**Venlafaxin Krka**  
**37,5 mg depotkapsel, hård**  
**75 mg depotkapsel, hård**  
**150 mg depotkapsel, hård**

Datum för godkännande: 2015-11-12

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

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).

**Edistride**  
**5 mg filmdragerad tablett** Rx  
**10 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2015-11-09



ATC-kod: A10B X09 (dapagliflozin)

**OBIZUR**

**500 E pulver och vätska till injektionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2015-11-11

ATC-kod: B02B D14 (susoktokog alfa)

**Simparica**

**5 mg tuggtablett** Rx

**10 mg tuggtablett** Rx

**20 mg tuggtablett** Rx

**40 mg tuggtablett** Rx

**80 mg tuggtablett** Rx

**120 mg tuggtablett** Rx

Datum för godkännande: 2015-11-06

ATC-kod: QP53B X (övriga medel mot ektoparasiter för systemiskt bruk)

**Suvaxyn Circo+MH RTU**

**injektionsvätska, suspension** Rx

Datum för godkännande: 2015-11-06

ATC-kod: QI09A L (inaktiverade virala och inaktiverade bakteriella vacciner)

**Zycortal**

**25 mg/ml injektionsvätska, depotsuspension** Rx

Datum för godkännande: 2015-11-06

ATC-kod: QH02A A03 (desoxikorton)