

# Läkemedelsverket informerar

2017/3

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Amlodipine/Valsartan Denk</b>	MTnr	
<b>5 mg/80 mg filmdragerad tablett</b>	54737	Rx
<b>5 mg/160 mg filmdragerad tablett</b>	54738	Rx
<b>10 mg/160 mg filmdragerad tablett</b>	54739	Rx

Datum för godkännande: 2017-01-27  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Denk Pharma GmbH & Co KG,  
München, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD., Dupnitsa, Bulgarien

ATC-kod: C09D B01 (valsartan och amlodipin)

Amlodipine/Valsartan Denk är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Lodinsarta.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Amlodipine/Valsartan DOC</b>	MTnr	
<b>5 mg/80 mg filmdragerad tablett</b>	52474	Rx
<b>5 mg/160 mg filmdragerad tablett</b>	52475	Rx
<b>10 mg/160 mg filmdragerad tablett</b>	52476	Rx

Datum för godkännande: 2017-01-27  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: DOC Generici Srl, Milano, Italien  
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien

ATC-kod: C09D B01 (valsartan och amlodipin)

Amlodipine/Valsartan DOC är ett generikum till i Sverige godkända Exforge (Novartis  
Europharm Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Amlodipine/Valsartan Genericon</b>	MTnr	
<b>5 mg/80 mg filmdragerad tablett</b>	53778	Rx
<b>5 mg/160 mg filmdragerad tablett</b>	53779	Rx
<b>10 mg/160 mg filmdragerad tablett</b>	53780	Rx

Datum för godkännande: 2017-01-27  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Genericon Pharma Ges.m.b.H., Graz,  
Österrike

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien

ATC-kod: C09D B01 (valsartan och amlodipin)

Amlodipine/Valsartan Genericon är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Amlodipin/Valsartan Actavis.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Amorolfin ABECE**  
**5 % medicinskt nagellack**

MTnr  
55132 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-30  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd  
Ansvarig tillverkare: Farmaclair, Hérouville-Saint-Clair, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Laboratoires Sodis, Reims, Frankrike

ATC-kod: D01A E16 (amorolfin)

Amorolfin ABECE är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Amorolfin Apofri.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Flaska, 2,5 ml (receptfri)  
Flaska, 3 ml (receptfri)  
Flaska, 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Aripiprazol STADA**  
**1 mg/ml oral lösning**

MTnr  
54207 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-30  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark  
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: N05A X12 (aripiprazol)

Aripiprazol STADA är ett generikum till i Sverige godkända Abilify.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Flaska, 150 ml

<b>Caspofungin Orion</b>	MTnr
<b>50 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning</b>	53782 Rx
<b>70 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning</b>	53783 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-30  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland  
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland  
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta  
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Attiki, Grekland  
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: J02A X04 (kaspofungin)

Caspofungin Orion är ett generikum till i Sverige godkända Cancidas.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
**50 mg, 70 mg**  
Injektionsflaska, 1 st

<b>Dexmedetomidine Teva</b>	MTnr
<b>100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning</b>	53634 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-27  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg  
Ansvarig tillverkare: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Kroatien  
Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Kraków, Polen  
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV, Haarlem, Nederländerna

ATC-kod: N05C M18 (dexmedetomidin)

Dexmedetomidine Teva är ett generikum till i Sverige godkända Dexdor.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Ditanpine</b>	MTnr
<b>5 mg/80 mg filmdragerad tablett</b>	52480 Rx
<b>5 mg/160 mg filmdragerad tablett</b>	52481 Rx
<b>10 mg/160 mg filmdragerad tablett</b>	52482 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-27  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sigillata Ltd, London, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien  
Ombud: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: C09D B01 (valsartan och amlodipin)

Ditanpine är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Bevacomb.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

### **Ivabradin Krka**

**5 mg filmdragerad tablett**

**7,5 mg filmdragerad tablett**

MTnr

53641 Rx

53642 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-30

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenien

Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: C01E B17 (ivabradin)

Ivabradin Krka är ett generikum till i Sverige godkända Procoralan.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**5 mg, 7,5 mg**

Blister, 180 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 112 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 14 x 1 (endos)

Blister, 28 x 1 (endos)

Blister, 56 x 1 (endos)

Blister, 98 x 1 (endos)

Blister, 112 x 1 (endos)

Blister, 180 x 1 (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Lodinsarta**

**5 mg/80 mg filmdragerad tablett**

**5 mg/160 mg filmdragerad tablett**

**10 mg/160 mg filmdragerad tablett**

MTnr

52483 Rx

52484 Rx

52485 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sigillata Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien

Ombud: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: C09D B01 (valsartan och amlodipin)

Lodinsarta är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Amlodipine/Valsartan Denk.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Oleo D3** MTnr  
**14 400 IE/ml orala droppar, lösning** 52831 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-30  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala  
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Austria GmbH, Linz, Österrike

ATC-kod: A11C C05 (kolekalciferol)

Oleo D3 är ett generikum till i EU godkända Oleovit D<sub>3</sub> Tropen.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Flaska med droppinsats, 12,5 ml

**Omezyl** MTnr  
**20 mg enterokapsel, hård** 54931 Rx  
**40 mg enterokapsel, hård** 54932 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-31  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Dr Esteve SA, Barcelona, Spanien

ATC-kod: A02B C01 (omeprazol)

Omezyl är ett generikum till i Sverige godkända Losec.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

**20 mg**  
*2 år*  
Blister (Plast/Aluminium), 14 kapslar  
Blister (Plast/Aluminium), 28 kapslar  
Blister (Plast/Aluminium), 30 kapslar  
*3 år*  
Plastburk, 14 kapslar  
Plastburk, 28 kapslar  
Plastburk, 90 kapslar  
Plastburk, 100 kapslar  
*18 månader*  
Blister (Aluminium), 14 kapslar  
Blister (Aluminium), 28 kapslar  
**40 mg**  
*2 år*  
Blister (Plast/Aluminium), 14 kapslar

Blister (Plast/Aluminium), 28 kapslar  
Blister (Plast/Aluminium), 30 kapslar  
3 år  
Plastburk, 14 kapslar  
Plastburk, 28 kapslar  
Plastburk, 90 kapslar  
Plastburk, 100 kapslar  
18 månader  
Blister (Aluminium), 14 kapslar  
Blister (Aluminium), 28 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Proposure** MTnr  
**10 mg/ml injektionsvätska, emulsion för hund och katt** 54307 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-30  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Cyton Biosciences Ltd, Bristol, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Corden Pharma S.P.A., Caponago (MB), Italien

ATC-kod: QN01A X10 (propofol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen propofol.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Injektionsflaska, 5 x 20 ml  
Injektionsflaska, 1 x 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Prutica** MTnr  
**0,5 mg/g kräm** 53053 Rx

Datum för godkännande: 2017-01-30  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Exeltis Healthcare, S.L. Madrid, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Salvat S.A., Barcelona, Spanien  
Ombud: Exeltis Healthcare, S.L., Azuqueca de Henares - Guadalajara, Spanien

ATC-kod: D07A C17 (flutikason)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen flutikasonpropionat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Recicort vet.** MTnr  
**1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml örondroppar,** 53761 Rx  
**lösning för hund och katt**

Datum för godkännande: 2017-01-30  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet Beheer B.V., Oudewater,  
Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Produlab Pharma B.V., Raamsdonksveer, Nederländerna  
Ombud: Salfarm Scandinavia AB, Helsingborg

ATC-kod: QD07X B02 (triamcinolon)

Kombinationen av de aktiva substanserna salicylsyra och triamcinolonacetonid ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*  
Droppflaska, 20 ml

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

**Travoprost STADA**  
**40 mikrogram/ml ögondroppar, lösning**

Datum för godkännande: 2017-01-30

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

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

**Vertisan** MTnr  
**8 mg tablett** 52725  
**16 mg tablett** 52726

Datum för godkännande: 2017-01-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG,  
Flörsheim am Main, Tyskland

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).

### **REKOVELLE**

**12 mikrogram/0,36 mL injektionsvätska, lösning** Rx  
**36 mikrogram/1,08 mL injektionsvätska, lösning** Rx  
**72 mikrogram/2,16 mL injektionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2016-12-12

ATC-kod: G03G A10 (follitropin delta)

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

### **Suliqua**

**100 enheter/ml+33 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna** Rx  
**100 enheter/ml+50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna** Rx

Datum för godkännande: 2017-01-11

ATC-kod: A10A E (insuliner och analoger för injektion, långverkande)

Kombinationen av de aktiva substanserna insulin, glargin och lixisenatid ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

### **Vemlidy**

**25 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2017-01-09

ATC-kod: J05A F13 (tenofoviralfenamid)

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

### **ZINPLAVA**

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

Datum för godkännande: 2017-01-18

ATC-kod: J06B B21 (bezlotoxumab)

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