

# Läkemedelsverket informerar

2018/3

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Bortezomib Ebewe** MTnr  
**3,5 mg pulver till injektionsvätska, lösning** 56121 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-24  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Unterach am Attersee, Österrike  
Ansvarig tillverkare: EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Unterach am Attersee, Österrike  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien  
Ombud: Sandoz A/S, Köpenhamn S, Danmark

ATC-kod: L01X X32 (bortezomib)

Bortezomib Ebewe är ett generikum till i Sverige godkända VELCAD (Janssen-Cilag Inter-national NV).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 st (3,5mg)  
Injektionsflaska, 3 st (3,5mg)  
Injektionsflaska, 5 st (3,5mg)  
Injektionsflaska, 10 st (3,5mg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Febuxostat Actavis** MTnr  
**80 mg filmdragerad tablett** 54785 Rx  
**120 mg filmdragerad tablett** 54786 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-29  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island  
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta  
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: TEVA Gyógyszergyár Zrt. (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company), Debrecen, Ungern  
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma S.L.U., Zaragoza, Spanien  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: M04A A03 (febuxostat)

Febuxostat Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Adenuric (Menarini

International Operations Luxembourg S.A.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.\*

---

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

<b>Metoject</b>	MTnr
<b>7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna</b>	55890 Rx
<b>10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna</b>	55891 Rx
<b>15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna</b>	55892 Rx
<b>20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna</b>	55893 Rx
<b>25 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna</b>	55894 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-30

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate GmbH, Wedel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate GmbH, Wedel, Tyskland

ATC-kod: L04A X03 (metotrexat)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Metoject 10 mg/ml och 50 mg/ml Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

**7,5 mg**

Förfylld penna, 1 st (7.5 mg/0,15 ml)  
Förfylld penna, 24 st (7.5 mg/0,15 ml)  
Förfylld penna, 15 st (7.5 mg/0,15 ml)  
Förfylld penna, 14 st (7.5 mg/0,15 ml)  
Förfylld penna, 12 st (7.5 mg/0,15 ml)  
Förfylld penna, 11 st (7.5 mg/0,15 ml)  
Förfylld penna, 10 st (7.5 mg/0,15 ml)  
Förfylld penna, 6 st (7.5 mg/0,15 ml)  
Förfylld penna, 5 st (7.5 mg/0,15 ml)  
Förfylld penna, 4 st (7.5 mg/0,15 ml)  
Förfylld penna, 2 st (7.5 mg/0,15 ml)

**10 mg**

Förfylld penna, 1 st (10 mg/0,20 ml)  
Förfylld penna, 15 st (10 mg/0,20 ml)  
Förfylld penna, 14 st (10 mg/0,20 ml)  
Förfylld penna, 12 st (10 mg/0,20 ml)  
Förfylld penna, 11 st (10 mg/0,20 ml)  
Förfylld penna, 6 st (10 mg/0,20 ml)  
Förfylld penna, 5 st (10 mg/0,20 ml)  
Förfylld penna, 4 st (10 mg/0,20 ml)  
Förfylld penna, 2 st (10 mg/0,20 ml)  
Förfylld penna, 10 st (10 mg/0,20 ml)  
Förfylld penna, 24 st (10 mg/0,20 ml)

**15 mg**

Förfylld penna, 1 st (15 mg/0,3 ml)  
Förfylld penna, 11 st (15 mg/0,3 ml)  
Förfylld penna, 24 st (15 mg/0,3 ml)  
Förfylld penna, 15 st (15 mg/0,3 ml)  
Förfylld penna, 14 st (15 mg/0,3 ml)  
Förfylld penna, 12 st (15 mg/0,3 ml)  
Förfylld penna, 6 st (15 mg/0,3 ml)  
Förfylld penna, 5 st (15 mg/0,3 ml)  
Förfylld penna, 4 st (15 mg/0,3 ml)  
Förfylld penna, 2 st (15 mg/0,3 ml)  
Förfylld penna, 10 st (15 mg/0,3 ml)

**20 mg**

Förfylld penna, 1 st (20 mg/0,4 ml)  
Förfylld penna, 15 st (20 mg/0,4 ml)  
Förfylld penna, 14 st (20 mg/0,4 ml)  
Förfylld penna, 12 st (20 mg/0,4 ml)  
Förfylld penna, 10 st (20 mg/0,4 ml)  
Förfylld penna, 5 st (20 mg/0,4 ml)  
Förfylld penna, 4 st (20 mg/0,4 ml)  
Förfylld penna, 6 st (20 mg/0,4 ml)  
Förfylld penna, 2 st (20 mg/0,4 ml)  
Förfylld penna, 24 st (20 mg/0,4 ml)  
Förfylld penna, 11 st (20 mg/0,4 ml)

**25 mg**

Förfylld penna, 1 st (25 mg/0,5 ml)  
Förfylld penna, 24 st (25 mg/0,5 ml)  
Förfylld penna, 10 st (25 mg/0,5 ml)  
Förfylld penna, 6 st (25 mg/0,5 ml)  
Förfylld penna, 5 st (25 mg/0,5 ml)  
Förfylld penna, 4 st (25 mg/0,5 ml)  
Förfylld penna, 2 st (25 mg/0,5 ml)  
Förfylld penna, 15 st (25 mg/0,5 ml)  
Förfylld penna, 14 st (25 mg/0,5 ml)  
Förfylld penna, 12 st (25 mg/0,5 ml)  
Förfylld penna, 11 st (25 mg/0,5 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Milprazon vet**

MTnr

**2,5 mg/25 mg tablett för små hundar och**

56050 Rx

**valpar som väger minst 0,5 kg****12,5 mg/125 mg tablett för hundar som väger minst 5 kg**

56051 Rx

**4 mg/10 mg filmdragerad tablett för små katter och kattungar som väger minst 0,5 kg**

56052 Rx

**16 mg/40 mg filmdragerad tablett för katter som väger minst 2 kg**

56053 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-29

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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

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

Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland

Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: QP54A B51 (milbemycinoxim, kombinationer)

Milprazon vet är ett generikum till i Sverige godkända Milbemax vet.(Elanco Europe Ltd.)

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**2,5 mg/25 mg tablett för små hundar och valpar som väger minst 0,5 kg**

Blister, 2 tabletter (receptfri)

Blister, 48 tabletter

Blister, 4 tabletter (receptfri)

**12,5 mg/125 mg tablett för hundar som väger minst 5 kg**

Blister, 2 tabletter (receptfri)

Blister, 4 tabletter (receptfri)

Blister, 48 tabletter

**4 mg/10 mg filmdragerad tablett för små katter och kattungar som väger minst 0,5 kg**

Blister, 2 tabletter (receptfri)

Blister, 4 tabletter (receptfri)

Blister, 48 tabletter

**16 mg/40 mg filmdragerad tablett för katter som väger minst 2 kg**

Blister, 2 tabletter (receptfri)

Blister, 48 tabletter

Blister, 4 tabletter (receptfri)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Pantoprazol Orion**

MTnr

**20 mg enterotablett**

55513 Rx

**40 mg enterotablett**

55514 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-24

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, Danderyd

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

Pantoprazol Orion är ett generikum till i Sverige godkända Pantoloc (Takeda Pharma AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**20 mg**

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 500 tabletter

Burk, 500 tabletter  
Burk, 280 tabletter  
Burk, 14 tabletter  
Burk, 56 tabletter  
Burk, 60 tabletter  
Burk, 98 tabletter  
Burk, 100 tabletter

**40 mg**

Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 500 tabletter  
Burk, 14 tabletter  
Burk, 60 tabletter  
Burk, 98 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 140 tabletter  
Burk, 500 tabletter  
Burk, 56 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Pemetrexed Genthon**

MTnr

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

55730 Rx

**lösning**

Datum för godkännande: 2018-01-30

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Genthon BV, Nijmegen, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Synthon BV, Nijmegen, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Synthon Hispania SL, Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Synthon s.r.o., Blansko, Tjeckien

Ombud: Synthon BV, Nijmegen, Nederländerna

ATC-kod: L01B A04 (pemetrexed)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen pemetrexed.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 4 ml (100 mg)

Injektionsflaska, 20 ml (500 mg)

Injektionsflaska, 40 ml (1000 mg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Santiola vet**

MTnr

**50 mg/ml injektionsvätska, lösning för  
nöt och får**

55922 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-26  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland  
Ombud: N-vet AB, Uppsala

ATC-kod: QP52A G09 (klosantel)

Santiola vet är ett generikum till i EU godkända Fluviker (Eli Lilly).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Injektionsflaska, 250 ml  
Injektionsflaska, 4 x 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Sevotek** MTnr  
**1000 mg/g inhalationsånga, vätska för** 56061 Rx  
**hundar**

Datum för godkännande: 2018-01-26  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Karizoo S.A., Caldes de Montbui (Barcelona), Spanien  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Karizoo S.A., Caldes de Montbui (Barcelona), Spanien  
Ombud: N-vet AB, Uppsala

ATC-kod: QN01A B08 (sevofluran)

Sevotek är ett generikum till i Sverige godkända SevoFlo (Zoetis Belgium SA.).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*  
Flaska, 250 ml

**Ubroseal vet** MTnr  
**2,6 g intramammär suspension för** 55953 Rx  
**nötkreatur**

Datum för godkännande: 2018-01-29  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Univet Ltd, Cootehill, Irland  
Ansvarig tillverkare: Univet Ltd, Cootehill, Irland

ATC-kod: QG52X (övriga produkter för spenar och juver)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen vismutsnitrat, tungt.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Förfyllda sprutor, 60 st

Förfyllda sprutor, 120 st

Förfyllda sprutor, 20 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Enstilar**

MTnr

**50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum** 56612 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: D05A X52 (kalcioptriol, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Enstilar, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum, godkännandenr 52772

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Tryckbehållare, 60 g

Tryckbehållare, 2 x 60 g

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

**Enstilar**

MTnr

**50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum** 56324 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: D05A X52 (kalcioptriol, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Enstilar, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum, godkännandenr 52772

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Tryckbehållare, 60 g

Tryckbehållare, 2 x 60 g

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

**Mykofenolatmofetil 2care4**

MTnr

**500 mg filmdragerad tablett**

56265 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-24

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

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Mykofenolatmofetil Actavis, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 26191

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 50 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Mycophenolate mofetil och MYKOFENOLATMOFETIL 2CARE4.

<b>Solu-Medrol</b>	MTnr
<b>1 g pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</b>	55561 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-24

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

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Solu-Medrol, 1 g pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9123-2

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Injektionsflaska (I+II)

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

<b>Syntocinon</b>	MTnr
<b>6,7 mikrogram/dos nässpray, lösning</b>	56688 Rx

Datum för godkännande: 2018-01-24

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

ATC-kod: H01B B02 (oxytocin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Syntocinon, 6,7 mikrogram/dos nässpray, lösning, godkännandenr 6557

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*  
Sprayflaska, 1 x 50 doser

*Avvikelser 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).

## **Tacforius**

**0,5 mg depotkapsel, hård**

Rx

**1 mg depotkapsel, hård**

Rx

**3 mg depotkapsel, hård**

Rx

**5 mg depotkapsel, hård**

Rx

Datum för godkännande: 2017-12-08

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)