

# Läkemedelsverket informerar

2015/40

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Bortezomib Sandoz** Godkännandenr  
**3,5 mg pulver till injektionsvätska,** 51173 Rx  
**lösning**

Datum för godkännande: 2015-11-19  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S,, Edvard Thomsens Vej 14,  
DK-2300 Köpenhamn S, Danmark  
Ansvarig tillverkare: EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Mondseestrasse 11, AT-4866  
Unterach, Österrike  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana,  
Slovenien

ATC-kod: L01X X32 (bortezomib)

Bortezomib Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Velcade (Janssen-Cilag Int. NV).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Exoflox vet.** Godkännandenr  
**25 mg/ml koncentrat till oral lösning** 51629 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-19  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV  
Oudewater, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Floris Veterinaire Produkten BV, Kempenlandstraat 33, 5262 GK,  
Vught, Nederländerna

ATC-kod: QJ01M A90 (enrofloxacin)

Exoflox vet. är ett generikum till i Tyskland kända Baytril vet (Bayer Animal Health).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Flaska, 10 ml  
Flaska, 30 ml  
Flaska, 50 ml  
Flaskor, 10 x 50 ml  
Flaskor, 10 x 30 ml  
Flaskor, 10 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Lecrolyn sine**

**40 mg/ml ögondroppar, lösning**

Godkännandenr

50887 Receptfritt

Datum för godkännande: 2015-11-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Santen Oy,, Niittyhaankatu 20, FI-33720 Tampere, Finland

Ansvarig tillverkare: Santen Oy,, Niittyhaankatu 20, FI-33720 Tampere, Finland

ATC-kod: S01G X01 (natriumkromoglikat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen sodium cromoglicate.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Droppbehållare, 1 x 5 ml  
Droppbehållare, 2 x 5 ml  
Droppbehållare, 3 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Mesaflu Forspiro**

**50 mikrogram/250 mikrogram/dos**

**inhalationspulver, avdelad dos**

**50 mikrogram/500 mikrogram/dos**

**inhalationspulver, avdelad dos**

Godkännandenr

51634 Rx

51635 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S,, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Ansvarig tillverkare: Aeropharm GmbH, Francois-Mitterand Alle 1, 07407 Rudolstadt, Tyskland

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna salmeterol och flutikason.

Godkända indikationer: Se produktresumé.\*

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

<b>Rosuvastatin Medical Valley</b>	Godkännandenr
<b>5 mg filmdragerad tablett</b>	51081 Rx
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	51082 Rx
<b>20 mg filmdragerad tablett</b>	51083 Rx
<b>40 mg filmdragerad tablett</b>	51084 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB,, Höllviken  
 Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Avda. Miralcampo, no. 7 Poligono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien  
 Ansvarig tillverkare: Medochemie Ltd,, 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cypern

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Rosuvastatin Medical Valley är ett generikum till i Sverige godkända Crestor (Astrazeneca AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

**5 mg**

- Blister, 90 tabletter
- Blister, 98 tabletter
- Blister, 100 tabletter
- Blister, 7 tabletter
- Blister, 14 tabletter
- Blister, 15 tabletter
- Blister, 20 tabletter
- Blister, 28 tabletter
- Blister, 30 tabletter
- Blister, 42 tabletter
- Blister, 50 tabletter
- Blister, 56 tabletter
- Blister, 60 tabletter
- Blister, 84 tabletter

**10 mg**

- Blister, 14 tabletter
- Blister, 15 tabletter
- Blister, 20 tabletter
- Blister, 28 tabletter
- Blister, 30 tabletter
- Blister, 42 tabletter
- Blister, 50 tabletter
- Blister, 56 tabletter
- Blister, 60 tabletter
- Blister, 84 tabletter
- Blister, 90 tabletter
- Blister, 98 tabletter
- Blister, 100 tabletter
- Blister, 7 tabletter

**20 mg**

- Blister, 14 tabletter
- Blister, 15 tabletter
- Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 42 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 7 tabletter

**40 mg**

Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 42 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Asacol**  
**800 mg enterotablett**

Godkännandenr  
52787 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg  
Exportland: Portugal

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Asacol, 800 mg enterotablett, godkännandenr 17894

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 180 tabletter

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

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

Godkännandenr  
52954 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C02C A04 (doxazosin)

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

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 98 depottabletter (AI)

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både CARDURA och Cardura XL. Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk.

**Dermovate**  
**0,5 mg/ml kutan lösning**

Godkännandenr  
53141 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-18

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

ATC-kod: D07A D01 (klobetasol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Dermovat, 0,5 mg/ml kutan lösning, godkännandenr 9252

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastflaska, 4 x 25 ml

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

**Divisun**  
**800 IE tablett**

Godkännandenr  
53226 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-18

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

ATC-kod: A11C C05 (kolekalciferol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Divisun, 800 IE tablett, godkännandenr 46191

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 90 tabletter

Burk, 250 tabletter

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

**Divisun**  
**800 IE tablett**

Godkännandenr  
53041 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-18

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

ATC-kod: A11C C05 (kolekalciferol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Divisun, 800 IE tablett, godkännandenr 46191

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 90 tabletter

Burk, 250 tabletter

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

**Konakion Novum** Godkännandenr  
**10 mg/ml injektionsvätska, lösning** 53027 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-18

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

ATC-kod: B02B A01 (fytomenadion)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Konakion Novum, 10 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 10950

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Glasampull, 5 x 1 ml

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

**Targocid** Godkännandenr  
**200 mg pulver till** 53001 Rx  
**injektions-/infusionsvätska, lösning**  
**400 mg pulver till** 53002 Rx  
**injektions-/infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2015-11-18

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

ATC-kod: J01X A02 (teikoplanin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Targocid, 400 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 12563

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**200 mg**

Injektionsflaska, 200 mg

**400 mg**

Injektionsflaska, 400 mg

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

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

### **Dysport**

**500 enheter pulver till injektionsvätska,  
lösning**

Datum för godkännande: 2015-11-19

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation, se produktresumé.)

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

### **Fenylefrin Unimedic**

**0,05 mg/ml injektionsvätska, lösning**

**0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2015-11-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Unimedic AB, Matfors

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).

### **Aripiprazole Accord**

**5 mg tablett**

Rx

**10 mg tablett**

Rx

**15 mg tablett**

Rx

**30 mg tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2015-11-16

ATC-kod: N05A X12 (aripiprazol)

### **Ebymect**

**5 mg/850 mg filmdragerad tablett**

Rx

**5 mg/1000 mg filmdragerad tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2015-11-16

ATC-kod: A10B D15 (metformin och dapagliflozin)

**Kalydeco****150 mg filmdragerad tablett**

Rx

**50 mg granulat i dospåse**

Rx

**75 mg granulat i dospåse**

Rx

Datum för godkännande: 2015-11-16

ATC-kod: R07A X02 (ivakaftor)

**Suboxone****16 mg/4 mg resoriblett, sublingual**

Rx (\*)

Datum för godkännande: 2015-11-16

ATC-kod: N07B C51 (buprenorfin, kombinationer)