

# Läkemedelsverket informerar

2018/40

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Bortezomib Avansor** MTnr  
**2,5 mg pulver till injektionsvätska,  
lösning** 57167 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-02  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Avansor Pharma Oy, Espoo, Finland  
Ansvarig tillverkare: Synthron Hispania SL, Barcelona, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Synthron s.r.o., Blansko, Tjeckien

ATC-kod: L01X X32 (bortezomib)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen bortezomib.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Bortezomib Vivanta** MTnr  
**3,5 mg pulver till injektionsvätska,  
lösning** 56905 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-01  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vivanta Generics s.r.o., Praha 9, Tjeckien  
Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern

ATC-kod: L01X X32 (bortezomib)

Bortezomib Vivanta är ett generikum till i Sverige godkända VELCADE (Janssen-Cilag International NV).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Injektionsflaska, 1 st (3,5 mg)

**Clindamycin EQL Pharma** MTnr  
**150 mg kapsel, hård** 57145 Rx  
**300 mg kapsel, hård** 57146 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-01  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB, Lund

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma-Razgrad AD, Razgrad, Bulgarien

ATC-kod: J01F F01 (klindamycin)

Clindamycin EQL Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Dalacin (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**150 mg**

Blister, 32 kapslar

Blister, 40 kapslar

Burk, 45 kapslar

Burk, 105 kapslar

Burk, 100 kapslar

**300 mg**

Blister, 21 kapslar

Blister, 32 kapslar

Burk, 100 kapslar

Burk, 105 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Everolimus Mylan**

MTnr

**2,5 mg tablett**

56163 Rx

**5 mg tablett**

56164 Rx

**10 mg tablett**

56165 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Syntho BV, Nijmegen, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Syntho Hispania SL, Barcelona, Spanien

Ombud: Generics (UK) Limited trading as Mylan, Hatfield, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L01X E10 (everolimus)

Everolimus Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Afinitor (Novartis Europharm Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**2,5 mg**

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

**5 mg**

Blister, 30 tabletter

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Blister, 90 tabletter

**10 mg**

Blister, 30 tabletter

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Febuxostat Accord</b>	MTnr
<b>80 mg filmdragerad tablett</b>	56644 Rx
<b>120 mg filmdragerad tablett</b>	56645 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-05  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare B. V., Utrecht, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

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

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

ATC-kod: M04A A03 (febuxostat)

Febuxostat Accord är ett generikum till i Sverige godkända ADENURIC (Menarini International Operations Luxembourg SA).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

**80 mg**

Blister, 14 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 28 tabletter

**120 mg**

Blister, 14 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Fultium</b>	MTnr
<b>400 IE kapsel, mjuk</b>	56898 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-05  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Thornton & Ross Ltd, Huddersfield, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A11C C05 (kolekalciferol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kolekalciferol.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Metformin EQL</b>	MTnr
<b>500 mg filmdragerad tablett</b>	57211 Rx
<b>850 mg filmdragerad tablett</b>	57212 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-01  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB, Lund  
Ansvarig tillverkare: EQL Pharma AB, Lund

ATC-kod: A10B A02 (metformin)

Metformin EQL är ett generikum till i Sverige godkända Glucophage (Merck Santé s.a.s).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

**500 mg**

Burk, 105 tabletter

Burk, 300 tabletter

Burk, 330 tabletter

Burk, 400 tabletter

**850 mg**

Burk, 105 tabletter

Burk, 210 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Tramadol Retard Krka**

MTnr

**100 mg depottablett**

57398 Rx (\*)

**150 mg depottablett**

57399 Rx (\*)

**200 mg depottablett**

57400 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2018-11-01  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien  
Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: N02A X02 (tramadol)

Tramadol Retard Krka är ett generikum till i Sverige godkända Nobligan retard (Grünenthal GmbH).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**100 mg**

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 20 x 1 tabletter (endos)

Blister, 28 x 1 tabletter (endos)

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 90 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 10 x 1 tabletter (endos)

**150 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 10 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 20 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 90 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)

**200 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 10 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 20 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 90 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

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.*

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Adoport**

**0,5 mg kapsel, hård**

**1 mg kapsel, hård**

**5 mg kapsel, hård**

MTnr

57528 Rx

57529 Rx

57530 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-31

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Adport, 5 mg kapsel, hård, godkännandenr 26766

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:*

**0,5 mg**

Blister, 50 kapslar

**1 mg**

Blister, 50 kapslar

**5 mg**

Blister, 50 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Innehåller inte torkmedel.

### **Copaxone**

**40 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta**

MTnr

57670 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-31

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

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 40 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta, godkännandenr 49557

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Förfylld spruta, 12 x 1 ml

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

### **Estradot**

**25 mikrogram/24 timmar depotplåster**

**37,5 mikrogram/24 timmar depotplåster**

**50 mikrogram/24 timmar depotplåster**

**75 mikrogram/24 timmar depotplåster**

**100 mikrogram/24 timmar depotplåster**

MTnr

57509 Rx

57510 Rx

57511 Rx

57512 Rx

57513 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-31

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

ATC-kod: G03C A03 (östradiol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Estradot, 25 mikrogram/24 timmar depotplåster, godkännandenr 20333

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**25 mikrogram/24 timmar**

Påse, 24 x 1 depotplåster

**37,5 mikrogram/24 timmar**

Påse, 24 x 1 depotplåster

**50 mikrogram/24 timmar**

Påse, 24 x 1 depotplåster

**75 mikrogram/24 timmar**

Påse, 24 x 1 depotplåster

**100 mikrogram/24 timmar**

Påse, 24 x 1 depotplåster

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

**Lamictal**

**100 mg tablett**

MTnr

57871 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Polen

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 100 mg tablett, godkännandenr 12010

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartorna är märkta både Lamitrin och LAMICTAL.

**Leuprorelin 2care4**

**5 mg implantat**

MTnr

57538 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-31

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

Exportland: Rumänien

ATC-kod: L02A E02 (leuprorelin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Leuprorelin Sandoz, 5 mg implantat, godkännandenr 42229

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Förfylld spruta med nål, 1 x 1 implantat

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Den förfyllda sprutan är märkt Leptoprol.

**Montelukast Teva**

**4 mg granulat**

MTnr

57673 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-31

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

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Montelukast Teva, 4 mg granulat, godkännandenr 43558

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Dospåsar, 28 st

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

**Montelukast Teva**  
**4 mg granulat**

MTnr  
57698 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-31

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

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Montelukast Teva, 4 mg granulat, godkännandenr 43558

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Dospåsar, 28 st

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

**Rocephalin med lidokain**  
**1 g pulver och vätska till**  
**injektionsvätska, lösning**

MTnr  
57573 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-31

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

ATC-kod: J01D D54 (ceftriaxon, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Rocephalin med lidokain, 1 g pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 12292

*Förpackningar och hållbarhet:*

3 år

Injektionsflaska, 1 g + ampull, 3,5 ml

5 år

Injektionsflaska, 1 g + ampull, 3,5 ml

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

**Ropinirol 2care4**

MTnr



<b>2 mg depottablett</b>	57758	Rx
<b>4 mg depottablett</b>	57759	Rx
<b>8 mg depottablett</b>	57760	Rx

Datum för godkännande: 2018-10-31

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

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ropinirol Krka, 8 mg depottablett, godkännandenr 43238

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**2 mg**  
Blister, 84 tabletter  
**4 mg**  
Blister, 84 tabletter  
**8 mg**  
Blister, 84 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både ROPINIROL 2CARE4 och Rolpryna EP.

<b>Symbicort forte Turbuhaler</b>	MTnr
<b>320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver</b>	57527 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg  
Exportland: Polen

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort forte Turbuhaler, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17443

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 60 doser  
Inhalator, 3 x 60 doser

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

<b>Symbicort Turbuhaler</b>	MTnr
<b>160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver</b>	57514 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg  
Exportland: Frankrike

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 120 doser

Inhalator, 3 x 120 doser

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inhalatorn är märkt 200/6 ug/DOSE

### **Tadalafil Sandoz**

**5 mg filmdragerad tablett**

**10 mg filmdragerad tablett**

**20 mg filmdragerad tablett**

MTnr

57597 Rx

57598 Rx

57599 Rx

Datum för godkännande: 2018-10-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Tyskland

ATC-kod: G04B E08 (tadalafil)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Tadalafil Sandoz, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 57850

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**5 mg**

Blister, 28 tabletter

Blister, 84 tabletter

**10 mg**

Blister, 4 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 24 tabletter

**20 mg**

Blister, 56 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Tadalafil - 1 A Pharma och TADALAFIL SANDOZ.

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

### **Atorvastatin Sandoz**

**80 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2018-11-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn S, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Influvac Tetra**

**injektionsvätska, suspension, förfylld  
spruta**

Datum för godkännande: 2018-11-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan Healthcare B.V., Amstelveen,  
Nederländerna  
Ombud: BGP Products AB, Stockholm

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

**Parosept**  
**1,2 mg/ml munsköljvätska**

Datum för godkännande: 2018-11-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Sunstar France, Levallois Perret, Frankrike

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig 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).

**Symkevi**  
**100 mg/150 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2018-10-31

ATC-kod: R07A X31 (ivakaftor och tezakaftor)