

# Läkemedelsverket informerar

2016/41

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Brimonidin Bluefish** MTnr  
**2 mg/ml ögondroppar, lösning** 53775 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-11  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Pharma Stulln GmbH, Stulln, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: UAB Santonika, Kaunas, Litauen

ATC-kod: S01E A05 (brimonidin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen brimonidintartrat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Flaska, 5 ml  
Flaska, 3 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Clarithromycin HEC Pharm** MTnr  
**250 mg filmdragerad tablett** 53513 Rx  
**500 mg filmdragerad tablett** 53514 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-11  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: HEC Pharm GmbH, Berlin, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH,  
Berlin, Tyskland

ATC-kod: J01F A09 (klaritromycin)

Clarithromycin HEC Pharm är ett generikum till i Sverige godkända Klacid (Abbott Scandinavia AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*  
**250 mg**  
Blister, 6 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 12 tabletter  
Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter  
Blister, 16 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 24 tabletter

**500 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 16 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 42 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Epiduo**

**0,3 %/2,5 % gel**

MTnr  
53560 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-11  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Galderma Nordic AB, Uppsala  
Ansvarig tillverkare: Laboratoires Galderma , Alby-sur-Chéran, Frankrike

ATC-kod: D10A D53 (adapalen, kombinationer)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Epiduo 0,1 %/2,5 % gel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Tub, 2 gram  
Tub, 5 gram  
Flaska med pump, 15 gram  
Flaska med pump, 30 gram  
Flaska med pump, 45 gram  
Flaska med pump, 60 gram

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Hydroxyzine Orion**

**10 mg filmdragerad tablett**  
**25 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
53581 Rx  
53582 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-11  
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: N05B B01 (hydroxizin)

Hydroxyzine Orion är ett generikum till i Sverige godkända Atarax (UCB Nordic A/S).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

Blister, 25 tabletter

Blister, 30 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Burk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Imatinib STADA</b>	MTnr
<b>100 mg kapsel, hård</b>	51922 Rx
<b>400 mg kapsel, hård</b>	51923 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-15  
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: Sindan-Pharma S.R.L., Bucharest, 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**

Blister, 24 kapslar  
Blister, 48 kapslar  
Blister, 50 kapslar  
Blister, 60 kapslar  
Blister, 96 kapslar  
Blister, 120 kapslar  
Blister, 180 kapslar

**400 mg**

Blister, 10 kapslar  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 50 kapslar  
Blister, 90 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Irinotecan Accord</b>	MTnr
<b>20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning</b>	52868 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-15  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern

ATC-kod: L01X X19 (irinotekan)

Irinotecan Accord är ett generikum till i Sverige avregistrerade Campto (Pfizer AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 2 ml  
Injektionsflaska, 5 ml  
Injektionsflaska, 15 ml  
Injektionsflaska, 25 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Kyleena** MTnr  
**19,5 mg intrauterint inlägg** 53746 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-11  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Solna  
Ansvarig tillverkare: Bayer Oy,, Pansiontie 47, FI-20210 Åbo (Turku), Finland

ATC-kod: G02B A03 (plastiskt intrauterint preventivmedel med gestagen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen levonorgestrel.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Blister, 1 st  
Blister, 5 x 1 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Primve** MTnr  
**50 mg/ml pulver till oral suspension** 53401 Rx  
**100 mg/ml pulver till oral suspension** 53402 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-11  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Atral, S.A., Castanheira do Ribatejo, Portugal

ATC-kod: J01C E02 (fenoximetylpenicillin)

Primve är ett generikum till i Sverige godkända Kåvepenin (Meda AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 18 månader*

*Förpackningar:*

**50 mg/ml**  
Flaska, 125 ml  
Flaska, 200 ml  
**100 mg/ml**  
Flaska, 60 ml  
Flaska, 125 ml

Flaska, 200 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Revastad</b>	MTnr
<b>20 mg filmdragerad tablett</b>	53712 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-11  
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: G04B E03 (sildenafil)

Revastad är ett generikum till i Sverige godkända Revatio (Pfizer Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 5 år

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Tadalafil Accord</b>	MTnr
<b>2,5 mg filmdragerad tablett</b>	52699 Rx
<b>5 mg filmdragerad tablett</b>	52700 Rx
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	52701 Rx
<b>20 mg filmdragerad tablett</b>	52702 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-11  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Fóti út 56, 1047 Budapest, Ungern

ATC-kod: G04B E08 (tadalafil)

Tadalafil Accord är ett generikum till i Sverige godkända Cialis (Eli Lilly Nederland B.V.).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
**2,5 mg**  
Blister, 28 tabletter  
**5 mg**  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

**10 mg**

Blister, 4 tabletter

**20 mg**

Blister, 2 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 8 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Tamicten**

MTnr

**0,4 mg kapsel med modifierad  
frisättning, hård**

53766 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-14

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Avansor Pharma Oy, Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Synthron Hispania SL, Barcelona, Spanien

ATC-kod: G04C A02 (tamsulosin)

**Tamicten är ett generikum till i XXX godkända Omnic (Astellas Pharma Europé B.V.).**

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

### *Förpackningar:*

Blister, 10 kapslar

Blister, 14 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 200 kapslar

Burk, 10 kapslar

Burk, 14 kapslar

Burk, 20 kapslar

Burk, 28 kapslar

Burk, 30 kapslar

Burk, 50 kapslar

Burk, 56 kapslar

Burk, 60 kapslar

Burk, 90 kapslar

Burk, 100 kapslar

Burk, 200 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

# GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Aciclovir MDS**  
**400 mg tablett**

MTnr  
53715 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Drug Supplies Ltd, London,  
Storbritannien och Nordirland  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J05A B01 (aciclovir)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Aciclovir Ranbaxy,  
400 mg tablett, godkännandenr 15273

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 70 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både  
ACICLOVIR MDS och Aciclovir.

**Arcoxia**  
**60 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
54543 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-09

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

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 60 mg  
filmdragerad tablett, godkännandenr 18365

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 98 tabletter

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

**Arcoxia**  
**60 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
52675 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-09

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

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 60 mg  
filmdragerad tablett, godkännandenr 18365

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

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

**Arcoxia**  
**60 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
54542 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-09

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

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

*Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 60 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18365*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

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

**Isoptin Retard**  
**120 mg depottablett**

MTnr  
54596 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-09

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

ATC-kod: C08D A01 (verapamil)

*Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Isoptin Retard, 120 mg depottablett, godkännandenr 11780*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar: Blister, 100 depottabletter*

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Isoptin KHK retard och ISOPTIN RETARD*

**Lerkanidipin Orifarm**  
**20 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
54481 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-09

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

ATC-kod: C08C A13 (lerkanidipin)

*Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lerkanidipin Actavis, 20*



mg filmdragerad tablett, godkännandenr 26635

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både LERKANIDIPIN ORIFARM och Lercanidipine HCl Aurobindo.

<b>Neurontin</b>	MTnr
<b>300 mg kapsel, hård</b>	54772 Rx
<b>600 mg filmdragerad tablett</b>	54773 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-09

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Neurontin, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15369

*Förpackningar och hållbarhet:*

**300 mg**  
3 år  
Blister, 90 kapslar  
**600 mg**  
2 år  
Blister, 90 tabletter

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

<b>Sandostatin LAR</b>	MTnr
<b>20 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension</b>	54583 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-09

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

ATC-kod: H01C B02 (oktreotid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandostatin LAR, 20 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, godkännandenr 14058

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Injektionsflaska, + förfylld spruta, 1x (I+II), med flaskadapter

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

<b>Sandostatin LAR</b>	MTnr
<b>30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension</b>	54519 Rx

Datum för godkännande: 2016-11-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Norge

ATC-kod: H01C B02 (oktreotid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandostatin LAR, 30 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, godkännandenr 14059

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Injektionsflaska + förfylld spruta, 1x (I+II) med flaskadapter

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

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

### **Bondulc**

**40 mikrogram/ml ögondroppar, lösning**

Datum för godkännande: 2016-11-14

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

### **Meropenem Hexal**

**500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning**

**1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2016-11-11

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Nicopass Lakritsmint**

**1,5 mg sugtablett**

**Nicopass Mint**

**1,5 mg sugtablett**

Datum för godkännande: 2016-11-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Pierre Fabre Medicament, Boulogne Cedex, Frankrike

Ombud: Pierre Fabre Pharma Norden AB, Sollentuna

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

### **Nicopass Lakritsmint**

**2,5 mg sugtablett**

**Nicopass Mint**

**2,5 mg sugtablett**

Datum för godkännande: 2016-11-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Pierre Fabre Medicament, Boulogne Cedex, Frankrike

Ombud: Pierre Fabre Pharma Norden AB, Sollentuna

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

**Oxaliplatin Hospira**  
**5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2016-11-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Hospira UK Limited, Maidenhead,  
Storbritannien och Nordirland

Ombud: Hospira Nordic 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).

**Emtricitabine/Tenofovir disoproxil**

**Zentiva**

**200 mg/245 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2016-11-09

ATC-kod: J05A R03 (tenofovirdisoproxil och emtricitabin)

**IBRANCE**

**75 mg kapsel, hård** Rx

**100 mg kapsel, hård** Rx

**125 mg kapsel, hård** Rx

Datum för godkännande: 2016-11-09

ATC-kod: L01X E33 (palbociklib)

**Lartruvo**

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

Datum för godkännande: 2016-11-09

ATC-kod: L01X C (monoklonala antikroppar)