

# Läkemedelsverket informerar

2018/41

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

### **Bensydamin Geiser**

**1,5 mg/ml munhålespray, lösning**

**3 mg/ml munhålespray, lösning**

MTnr

54498 Receptfritt

54499 Receptfritt

Datum för godkännande: 2018-11-09

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Geiser Pharma, S.L., Mutilva Alta, Spanien

Ansvarig tillverkare: Bohm S.A., Madrid, Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorium Sanitatis, Minano (Alava), Spanien

ATC-kod: A01A D02 (bensydamin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen bensydaminhydroklorid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**1,5 mg/ml**

Flaska med dospump, 15 ml

Flaska med dospump, 30 ml

Flaska med dospump, 60 ml

**3 mg/ml**

Flaska med dospump, 15 ml

Flaska med dospump, 30 ml

### **Bortezomib Teva**

**2,5 mg pulver till injektionsvätska,  
lösning**

MTnr

58108 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-09

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Pliva Hrvatska d.o.o., Zagreb, Kroatien

Ansvarig tillverkare: S. C. Sindan - Pharma SRL, Bucharest, Rumänien

Ansvarig tillverkare: TEVA Gyógyszergyár Zrt. (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company), Gödöllő, Ungern

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.

**Bupropion Teva**  
**300 mg tablett med modifierad**  
**frisättning**

MTnr  
57774 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-08  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva BV, Haarlem, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Spanien  
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

Bupropion Teva är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Bupropion Accord.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 90 tabletter  
Blister, 7 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 30 x 1 tabletter (endosförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Darunavir Medical Valley**  
**400 mg filmdragerad tablett**  
**600 mg filmdragerad tablett**  
**800 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
56446 Rx  
56447 Rx  
56448 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-07  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken  
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta  
Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Rodopi, Grekland  
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Attiki, Grekland

ATC-kod: J05A E10 (darunavir)

Darunavir Medical Valley är ett generikum till i Sverige godkända Prezista (Janssen-Cilag International).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

**400 mg och 600 mg**  
Burk, 60 tabletter  
**800 mg**  
Burk, 30 tabletter  
Burk, 90 (3 x 30) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Methylphenidate STADA** MTnr  
**20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård** 56679 Rx (\*)  
**30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård** 56680 Rx (\*)  
**40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård** 56681 Rx (\*)  
**60 mg kapsel med modifierad frisättning, hård** 56682 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2018-11-08  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Develco Pharma GmbH, Baden-Wuerttemberg, Schopfheim, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike  
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Methylphenidate STADA är ett generikum till i Sverige godkända Ritalin (Novartis Sverige AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Burk, 100 kapslar  
Burk, 28 kapslar  
Burk, 50 kapslar  
Burk, 56 kapslar  
Burk, 60 kapslar  
Burk, 84 kapslar  
Burk, 40 kapslar  
Burk, 30 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.  
*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

**Vesoxx** MTnr  
**1 mg/ml intravesikal lösning** 56310 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-09  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Oxyton Pharma GmbH, Hamburg, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Grachtenhaus-Apotheke, Hamburg, Tyskland

ATC-kod: G04B D04 (oxybutynin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen oxibutyninhydroklorid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Förfyllda sprutor, 100 x 10 ml

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Acarizax**

**12 SQ-HDM frystorkad tablett**

MTnr

57711 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-07

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

ATC-kod: V01A A03 (husdammskvalster)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel ACARIZAX, 12 SQ-HDM frystorkad tablett, godkännandenr 52085

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 90 tabletter

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

**Adoport**

**5 mg kapsel, hård**

MTnr

57367 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

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

*Hållbarhet:* 12 månader

*Förpackningar:*

Blister, 50 kapslar

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

**Ambisome**

**50 mg pulver till infusionsvätska, lösning**

MTnr

57451 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Köpenhamn, Danmark  
Exportland: Irland

ATC-kod: J02A A01 (amfotericin b)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel AmBisome, 50 mg pulver till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 11480

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 10 x 50 mg

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

**AmBisome** MTnr  
**50 mg pulver till infusionsvätska, lösning** 57452 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Köpenhamn, Danmark  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J02A A01 (amfotericin b)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel AmBisome, 50 mg pulver till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 11480

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 10 x 50 mg

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

**Dacepton** MTnr  
**5 mg/ml infusionsvätska, lösning** 57771 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-07

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

ATC-kod: N04B C07 (apomorfin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Dacepton, 5 mg/ml infusionsvätska, lösning, godkännandenr 48853

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 5 x 20 ml

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

**Elidel** MTnr  
**10 mg/g kräm** 57596 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-07

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

ATC-kod: D11A H02 (pimekrolimus)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Elidel, 10 mg/g kräm, godkännandenr 19087

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Aluminiumtub, 30 g

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

<b>Ferinject</b>	MTnr
<b>50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	56924 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-07

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

ATC-kod: B03A C (järn, parenterala preparat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ferinject, 50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 23738

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Injektionsflaska, 5 x 2 ml  
Injektionsflaska, 1 x 10 ml  
Injektionsflaska, 5 x 10 ml  
Injektionsflaska, 1 x 20 ml

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

<b>Hydroklortiazid Ebb</b>	MTnr
<b>12,5 mg tablett</b>	57724 Rx
<b>25 mg tablett</b>	57725 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-07

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

ATC-kod: C03A A03 (hydroklortiazid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Hydrochlorothiazide Orion, 25 mg tablett, godkännandenr 54797

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
**12,5 mg**  
Blister, 100 tabletter  
**25 mg**  
Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartorna är märkta både Hydrochlorothiazide Apotex och HYDROKLORTIAZID EBB.

**Prascend**  
**1 mg tablett för häst**

MTnr  
57474 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-07

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

ATC-kod: QN04B C02 (pergolid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel för häst

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 160 tabletter

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

**Tadim**  
**1 miljon IE pulver till lösning för**  
**nebulisator**

MTnr  
57585 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-07

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

ATC-kod: J01X B01 (kolistin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Tadim, 1 miljon IE pulver till lösning för nebulisator, godkännandenr 43341

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Injektionsflaska, 30 st

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

**Tegretol**  
**200 mg tablett**

MTnr  
57742 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-07

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

ATC-kod: N03A F01 (karbamazepin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Tegretol, 200 mg tablett, godkännandenr 7679

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 200 tabletter

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

**Vagifem**  
**10 mikrogram vaginaltablett**

MTnr  
57460 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-07

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: G03C A03 (östradiol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 10 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 41707

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 18 vaginaltabletter i applikator (receptfri)

Blister, 24 vaginaltabletter i applikator

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

**Vigamox**  
**5 mg/ml ögondroppar, lösning**

MTnr  
57418 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-07

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

ATC-kod: S01A E07 (moxifloxacin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Vigamox, 5 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 26789

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plastflaska, 5 ml

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

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

**Simvastatin Bluefish**  
**10 mg filmdragerad tablett**  
**20 mg filmdragerad tablett**  
**40 mg filmdragerad tablett**  
**80 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2018-11-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB,, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)