

# Läkemedelsverket informerar

2017/42

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Atomoxetin Medical Valley</b>	MTnr
<b>10 mg kapsel, hård</b>	53534 Rx
<b>18 mg kapsel, hård</b>	53535 Rx
<b>25 mg kapsel, hård</b>	53536 Rx
<b>40 mg kapsel, hård</b>	53537 Rx
<b>60 mg kapsel, hård</b>	53538 Rx
<b>80 mg kapsel, hård</b>	53539 Rx
<b>100 mg kapsel, hård</b>	53540 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-17  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken  
Ansvarig tillverkare: Egis Pharmaceuticals PLC, Budapest, Ungern  
Ansvarig tillverkare: Egis Pharmaceuticals PLC, Budapest, Ungern  
Ansvarig tillverkare: Egis Pharmaceuticals PLC, Körmend, Ungern  
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta  
Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Rodopi, Grekland  
Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Pallini, Grekland  
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Pallini, Attiki, Grekland

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

Atomoxetin Medical Valley är ett generikum till i Sverige godkända Strattera (Eli Lilly Sweden AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

**10 mg, 18 m, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg, 100 mg**  
Blister, 7 kapslar (plast/Al)  
Blister, 14 kapslar (plast/Al)  
Blister, 28 kapslar (plast/Al)  
Blister, 56 kapslar (plast/Al)  
Blister, 7 kapslar (Al)  
Blister, 14 kapslar (Al)  
Blister, 28 kapslar (Al)  
Blister, 56 kapslar (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Brimonidine axunio</b>	MTnr
<b>2 mg/ml ögondroppar, lösning</b>	55461 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-17  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: axunio Pharma GmbH, Hamburg, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Pharma Stulln GmbH, Stulln, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: UAB Santonika, Kaunas, Litauen

ATC-kod: S01E A05 (brimonidin)

Brimonidine axunio är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Brimonidine Biogaran.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Fenylefrin Abcur**  
**8,2 mg/ml koncentrat till**  
**infusionsvätska, lösning**

MTnr  
52297 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Abcur AB, Helsingborg  
Ansvarig tillverkare: Amdipharm UK Limited, London, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C01C A06 (fenylefrin)

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*  
Ampull, 6 x 1 ml  
Ampull, 10 x 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Influvac Tetra**  
**injektionsvätska, suspension, förfylld**  
**spruta**

MTnr  
55200 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-17  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BGP Products B.V., Hoofddorp,  
Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Abbott Biologicals B.V., Olst, Nederländerna  
Ombud: BGP Products AB, Solna

ATC-kod: J07B B02 (vaccin mot influensa, inaktiverat, spjälkat virus eller ytantigen)

De aktiva substanserna influensavirus A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-deriverad stam (NYMC X-181), ytantigen, inaktiverat, influensavirus A/Texas/50/2012 (H3N2)-deriverad stam (NYMC X-223A), ytantigen, inaktiverat m.fl ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:*

Förfylld spruta, 1 x 0,5 ml, med nål  
Förfylld spruta, 1 x 0,5 ml, utan nål  
Förfylld spruta, 10 x 0,5 ml, med nål  
Förfylld spruta, 10 x 0,5 ml, utan nål

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Mepidor vet.** MTnr  
**20 mg/ml injektionsvätska, lösning Till häst** 55939 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-17  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Richter Pharma AG, Wels, Österrike  
Ansvarig tillverkare: Richter Pharma AG, Wels, Österrike  
Ombud: Salfarm Scandinavia AB, Helsingborg

ATC-kod: QN01B B03 (mepivakain)

Den aktiva substansen mepivakainhydroklorid ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 10 ml  
Injektionsflaska, 5 x 10 ml  
Injektionsflaska, 6 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Seylacine** MTnr  
**5 mg filmdragerad tablett** 54792 Rx  
**10 mg filmdragerad tablett** 54793 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-21  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: INOPHARM LIMITED, Warwick House, Plane Tree Crescent, Feltham, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Medis International a.s., Bolatice, Tjeckien  
Ansvarig tillverkare: Medreich Plc, Feltham, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Substipharm développement, Paris, Frankrike

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

Seylacine är ett generikum till i Sverige godkända Vesicare (Astellas Pharma A/S).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Valganciclovir Bluefish**  
**450 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
54465 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-17  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: EirGen Pharma Ltd, Waterford, Irland  
Ansvarig tillverkare: Millmount Healthcare Limited, Navan, Co. Meath, Irland  
Ansvarig tillverkare: Millmount Healthcare Limited, City North Business  
Campus, Stamullen, Co. Meath, Irland

ATC-kod: J05A B14 (valganciklovir)

Valganciclovir Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Valcyte (Roche AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Burk, 60 tabletter

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Cortiment**  
**9 mg depottablett**

MTnr  
56457 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-15

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cortiment, 9 mg depottablett, godkännandenr 51078

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 30 tabletter

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

**Cortiment**  
**9 mg depottablett**

MTnr  
56453 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-15

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cortiment, 9 mg depottablett, godkännandenr 51078

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 30 tabletter

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

**EpiPen** MTnr  
**300 mikrogram injektionsvätska, lösning** 55557 Rx  
**i förfylld injektionspenna**

Datum för godkännande: 2017-11-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C01C A24 (adrenalin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel EpiPen, 300 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna, godkännandenr 13022

*Hållbarhet:* 20 månader

*Förpackningar:*  
Autoinjektor, 1 dos

Autoinjektorer, 2 x 1 dos

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

**Madopar** MTnr  
**100 mg/25 mg tablett** 56039 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-15

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

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Madopark, 100 mg/25 mg tablett, godkännandenr 10828

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*  
Burk, 100 tabletter

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

**Madopar** MTnr  
**100 mg/25 mg tablett** 56040 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Kroatien

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Madopark, 100 mg/25 mg tablett, godkännandenr 10828

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*  
Burk, 100 tabletter

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

<b>Nobivac Rabies vet.</b>	MTnr
<b>2 IE injektionsvätska, suspension</b>	55392 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-15

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

ATC-kod: Q107A A02 (rabiesvirus)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Nobivac Rabies vet., 2 IE injektionsvätska, suspension, godkännandenr 13376

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Glasflaska, 10 x 1 dos

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

<b>Topimax</b>	MTnr
<b>25 mg filmdragerad tablett</b>	56390 Rx
<b>50 mg filmdragerad tablett</b>	56391 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-15

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

ATC-kod: N03A X11 (topiramat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Topimax, 50 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12438

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
**25 mg**  
Blister, 60 tabletter  
**50 mg**  
Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både TOPAMAX och TOPIMAX.

## 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).

### Benlysta

**200 mg injektionsvätska, lösning, förfylld**

Rx

**spruta**

**200 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna** Rx

Datum för godkännande: 2017-11-10

ATC-kod: L04A A26 (belimumab)

### Cyltezo

**40 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna** Rx

**40 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** Rx

Datum för godkännande: 2017-11-10

ATC-kod: L04A B04 (adalimumab)

### Elebrato Ellipta

**92 mikrogram/55 mikrogram/22 mikrogram inhalationspulver, avdelad dos** Rx

Datum för godkännande: 2017-11-15

ATC-kod: R03 (medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

### ellaOne

**30 mg filmdragerad tablett** Receptfritt

Datum för godkännande: 2017-11-10

ATC-kod: G03A D02 (ulipristal)

### EXJADE

**90 mg granulat i dospåse** Rx

**180 mg granulat i dospåse** Rx

**360 mg granulat i dospåse** Rx

Datum för godkännande: 2017-11-10

ATC-kod: V03A C03 (deferasirox)

### Miglustat Gen. Orph

**100 mg kapsel, hård** Rx

Datum för godkännande: 2017-11-10

ATC-kod: A16A X06 (miglustat)

### **Nyroid**

**1,8 mg nässpray, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2017-11-10

ATC-kod: V03A B15 (naloxon)

### **Ritonavir Mylan**

**100 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2017-11-10

ATC-kod: J05A E03 (ritonavir)

### **Tasigna**

**200 mg kapsel, hård** Rx

**150 mg kapsel, hård** Rx

**50 mg kapsel, hård** Rx

Datum för godkännande: 2017-11-15

ATC-kod: L01X E08 (nilotinib)

### **TOOKAD**

**200 mg pulver till injektionsvätska, lösning** Rx

**400 mg pulver till injektionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2017-11-13

ATC-kod: L01X D07 (padeliporfin)

### **Trelegy Ellipta**

**92 mikrogram/55 mikrogram/22 mikrogram inhalationspulver, avdelad dos** Rx

Datum för godkännande: 2017-11-15

ATC-kod: R03 (medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

### **VeraSeal**

**lösningar till vävnadslim** Rx

Datum för godkännande: 2017-11-10

ATC-kod: B02B C (lokala hemostatika)

### **Zejula**

**100 mg kapsel, hård** Rx

Datum för godkännande: 2017-11-16



ATC-kod: L01X X54 (niraparib)

**Zubsolv**

<b>0,7 mg/0,18 mg resoriblett, sublingual</b>	Rx (*)
<b>1,4 mg/0,36 mg resoriblett, sublingual</b>	Rx (*)
<b>2,9 mg/0,71 mg resoriblett, sublingual</b>	Rx (*)
<b>5,7 mg/1,4 mg resoriblett, sublingual</b>	Rx (*)
<b>8,6 mg/2,1 mg resoriblett, sublingual</b>	Rx (*)
<b>11,4 mg/2,9 mg resoriblett, sublingual</b>	Rx (*)

Datum för godkännande: 2017-11-10

ATC-kod: N07B C51 (buprenorfin, kombinationer)