

# Läkemedelsverket informerar

2018/42

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Atazanavir STADA</b>	MTnr
<b>150 mg kapsel, hård</b>	56657 Rx
<b>200 mg kapsel, hård</b>	56658 Rx
<b>300 mg kapsel, hård</b>	56659 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-15  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd, Limassol, Cypern  
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: J05A E08 (atazanavir)

Atazanavir STADA är ett generikum till i Sverige godkända Reyataz (Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**150 mg**  
Blister, 60 x 1 kapslar  
Burk, 60 kapslar  
Blister, 60 kapslar  
**200 mg**  
Blister, 60 kapslar  
Blister, 60 x 1 kapslar  
Burk, 60 kapslar  
**300 mg**  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 90 (3 x 30) kapslar  
Blister, 30 x 1 kapslar  
Blister, 90 x 1 (3 x (30 x 1)) kapslar  
Burk, 30 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Budesonide STADA</b>	MTnr
<b>0,25 mg/ml suspension för nebulisator</b>	56666 Rx
<b>0,5 mg/ml suspension för nebulisator</b>	56667 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Genetic S.p.A, Fisciano, Salerno, Italien  
Ansvarig tillverkare: Genetic S.p.A, Castel San Giorgio (SA), Italien  
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen budesonid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**0,25 mg/ml**

Endosbehållare, 20 x 2 ml

Endosbehållare, 40 x 2 ml

Endosbehållare, 60 x 2 ml

**0,5 mg/ml**

Endosbehållare, 20 x 2 ml

Endosbehållare, 40 x 2 ml

Endosbehållare, 60 x 2 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Buprefarm**

**15 mikrogram/timme depotplåster**

MTnr

57797 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2018-11-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark  
Ansvarig tillverkare: tesa Labtec GmbH, Hamburg, Tyskland  
Ombud: Orifarm Generics AB, Stockholm

ATC-kod: N02A E01 (buprenorfin)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Buprefarm 5, 10, 20 mikrogram/timme depotplåster.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

**15 mikrogram/timme**

*21 månader*

Påse, 1 plåster

Påse, 2 x 1 plåster

Påse, 3 x 1 plåster

Påse, 4 x 1 plåster

Påse, 5 x 1 plåster

Påse, 8 x 1 plåster

Påse, 10 x 1 plåster

Påse, 12 x 1 plåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

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

**Zoxilid** MTnr  
**600 mg filmdragerad tablett** 56834 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medochemie Ltd, Limassol, Cypern  
Ansvarig tillverkare: Medochemie Ltd, Limassol, Cypern

ATC-kod: J01X X08 (linezolid)

Zoxilid är ett generikum till i Sverige godkända Zyvoxid® (Pfizer AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Clarithromycin Aurobindo** MTnr  
**250 mg filmdragerad tablett** 57671 Rx  
**500 mg filmdragerad tablett** 57672 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-14

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

ATC-kod: J01F A09 (klaritromycin)

*Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Clarithromycin Aurobindo, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 50461*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

**250 mg**  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 105 tabletter  
**500 mg**  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 105 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Claritromycine Aurobindo och CLARITHROMYCIN AUROBINDO*

**Dexametason Ebb** MTnr  
**4 mg tablett** 57642 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-14

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

ATC-kod: H02A B02 (dexametason)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Dexamethasone Krka, 4 mg tablett, godkännandenr 55621

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 100 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartorna är märkta både Dexametasona Krka och DEXAMETASON EBB.

**Enstilar** MTnr  
**50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum** 57682 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-14

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

ATC-kod: D05A X52 (kalciptriol, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Enstilar, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum, godkännandenr 52772

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Tryckbehållare, 2 x 60 g

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

**Entocort** MTnr  
**3 mg depotkapsel, hård** 57505 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Entocort, 3 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 12247

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Plastburk, 100 kapslar

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

<b>Fevarin</b>	MTnr
<b>50 mg filmdragerad tablett</b>	57762 Rx
<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	57763 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-14

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

ATC-kod: N06A B08 (fluvoxamin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fevarin, 50 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 11182

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**50 mg**  
Blister, 90 tabletter  
**100 mg**  
Blister, 90 tabletter

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

<b>Fyremadel</b>	MTnr
<b>0,25 mg/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta</b>	57656 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-14

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

ATC-kod: H01C C01 (ganirelix)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fyremadel, 0,25 mg/0,5 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta, godkännandenr 48033

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Förfylld spruta, 1 st (1 x 0,5 ml)  
Förfylld spruta, 5 st (5 x 0,5 ml)

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

<b>Latanoprost/Timolol Ebb</b>	MTnr
<b>50 mikrogram/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning</b>	57761 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-14

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

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Latiotim, 50 mikrogram/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 45847

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*  
Flaska, 3 x 2,5 ml

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

**Monoprost** MTnr  
**50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare** 57616 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-14

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

ATC-kod: S01E E01 (latanoprost)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Monoprost, 50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 46521

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Endosbehållare, 90 st (18 x 5 st)

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

**Symbicort forte Turbuhaler** MTnr  
**320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver** 57756 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-14

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

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.

**Symbicort Turbuhaler** MTnr

**160 mikrogram/4,5  
mikrogram/inhalation inhalationspulver**

57680 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-14

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

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

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

**Symbicort Turbuhaler**  
**160 mikrogram/4,5  
mikrogram/inhalation inhalationspulver**

MTnr

57515 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-14

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

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

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

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

### **Atorbir**

**10 mg filmdragerad tablett**

**20 mg filmdragerad tablett**

**40 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2018-11-20

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Atorvastatin 1A Farma**  
**10 mg filmdragerad tablett**  
**20 mg filmdragerad tablett**  
**40 mg filmdragerad tablett**  
**80 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2018-11-20

Innehavare av godkännande för försäljning: 1A Farma A/S, Köpenhamn, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Atorvastatin Orion**  
**10 mg filmdragerad tablett**  
**20 mg filmdragerad tablett**  
**40 mg filmdragerad tablett**  
**80 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2018-11-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB, Danderyd

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Atorvastatin Xiromed**  
**10 mg filmdragerad tablett**  
**20 mg filmdragerad tablett**  
**40 mg filmdragerad tablett**  
**80 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2018-11-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Ceretec**  
**0,50 mg beredningssats för radioaktivt**  
**läkemedel**

Datum för godkännande: 2018-11-16

Innehavare av godkännande för försäljning: GE Healthcare Limited, Little Chalfont, Buckinghamshire, Storbritannien och Nordirland

Ombud: GE Healthcare AB, Danderyd

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

**Ceretec**  
**0,50 mg beredningssats för radioaktivt**  
**läkemedel**



Datum för godkännande: 2018-11-16

Innehavare av godkännande för försäljning: GE Healthcare Limited, Little Chalfont, Buckinghamshire, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: GE Healthcare AB, Danderyd

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

### **Dotagraf**

**0,5 mmol/ml injektionsvätska, lösning**

**Dotagraf (stor injektionsflaska)**

**0,5 mmol/ml injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2018-11-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Solna

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).

### **Emgality**

**120 mg injektionsvätska, lösning i  
förfyllt injektionspenna** Rx

**120 mg injektionsvätska, lösning i  
förfyllt spruta** Rx

Datum för godkännande: 2018-11-14

ATC-kod: N02C X08 (galkanezumab)