

# Läkemedelsverket informerar

2014/43

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Biphozyl** Godkännandenr  
**hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska** 50128 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-12  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Gambro Lundia AB, Lund  
Ansvarig tillverkare: Gambro Dasco S.p.A., Sondalo, Italien

ATC-kod: B05Z B (hemofiltrationsvätskor)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna magnesiumkloridhexahydrat, natriumklorid, natriumvätekarbonat, kaliumklorid och dinatriumfosfatdihydrat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*  
Tvåkammarpåse, 2 x 5000 ml (ventil i leurkopplingen)  
Tvåkammarpåse, 2 x 5000 ml (stift i leurkopplingen)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Elcoterol** Godkännandenr  
**12 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel** 49798 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-12  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ELC GROUP s.r.o., Prag, Tjeckien  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

ATC-kod: R03A C13 (formoterol)

Elcoterol är en duplikatprodukt till Formoterol ELC.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Fexofenadin Cipla** Godkännandenr  
**120 mg filmdragerad tablett** 50411 Rx  
**180 mg filmdragerad tablett** 50412 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Cipla Europe NV, Antwerpen, Belgien  
Ansvarig tillverkare: Cipla (EU) Limited, London, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland  
Ansvarig tillverkare: S&D Pharma CZ, spol. s r.o., Pchery, Tjeckien  
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: R06A X26 (fexofenadin)

Fexofenadin Cipla är ett generikum till i Sverige godkända Allegra (sanofi-aventis AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**120 mg**

Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 200 tabletter

**180 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Formoterol ELC**

**12 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel**

Godkännandenr  
49460 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ELC GROUP s.r.o., Prag, Tjeckien  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

ATC-kod: R03A C13 (formoterol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen formoterolfumaratdihydrat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Hydrokortison Orion**

**10 mg tablett**

Godkännandenr  
49341 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland  
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Espoo, Finland  
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: H02A B09 (hydrokortison)

Hydrokortison Orion är ett generikum till i Storbritannien godkända Hydrocortisone (Auden Mckenzie).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Ibuprofen Bril</b>	Godkännandenr
<b>200 mg filmdragerad tablett</b>	47924 Rx
<b>400 mg filmdragerad tablett</b>	47925 Rx
<b>600 mg filmdragerad tablett</b>	47926 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol Lab. Ltd., Berkhamsted, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Bristol Lab. Ltd., Berkhamsted, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Bristol Lab. Ltd., Luton, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ibuprofen Bril är ett generikum till i Sverige godkända Brufen (Abbott Scandinavia AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**200 mg**

Blister, 1 tablett (receptfri)

Blister, 6 tabletter (receptfri)

Blister, 10 tabletter (receptfri)

Blister, 12 tabletter (receptfri)

Blister, 20 tabletter (receptfri)

Blister, 24 tabletter (receptfri)

Blister, 28 tabletter (receptfri)

Blister, 30 tabletter (receptfri)

Blister, 40 tabletter

Blister, 48 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 96 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 12 tabletter (receptfri)

Burk, 20 tabletter (receptfri)

Burk, 24 tablett (receptfri)  
Burk, 28 tablett (receptfri)  
Burk, 30 tablett (receptfri)  
Burk, 40 tablett  
Burk, 48 tablett  
Burk, 50 tablett  
Burk, 60 tablett  
Burk, 96 tablett  
Burk, 100 tablett

**400 mg**

Blister, 1 tablett (receptfri)  
Blister, 6 tablett (receptfri)  
Blister, 10 tablett (receptfri)  
Blister, 12 tablett (receptfri)  
Blister, 20 tablett (receptfri)  
Blister, 24 tablett (receptfri)  
Blister, 28 tablett (receptfri)  
Blister, 30 tablett (receptfri)  
Blister, 40 tablett  
Blister, 48 tablett  
Blister, 50 tablett  
Blister, 60 tablett  
Blister, 96 tablett  
Blister, 100 tablett  
Burk, 12 tablett (receptfri)  
Burk, 20 tablett (receptfri)  
Burk, 24 tablett (receptfri)  
Burk, 28 tablett (receptfri)  
Burk, 30 tablett (receptfri)  
Burk, 40 tablett  
Burk, 48 tablett  
Burk, 50 tablett  
Burk, 60 tablett  
Burk, 96 tablett  
Burk, 100 tablett

**600 mg**

Blister, 1 tablett  
Blister, 6 tablett  
Blister, 10 tablett  
Blister, 12 tablett  
Blister, 20 tablett  
Blister, 24 tablett  
Blister, 28 tablett  
Blister, 30 tablett  
Blister, 40 tablett  
Blister, 48 tablett  
Blister, 50 tablett  
Blister, 60 tablett  
Blister, 96 tablett  
Blister, 100 tablett  
Burk, 12 tablett  
Burk, 20 tablett  
Burk, 28 tablett  
Burk, 24 tablett  
Burk, 30 tablett  
Burk, 40 tablett  
Burk, 48 tablett  
Burk, 50 tablett  
Burk, 60 tablett

Burk, 96 tabletter  
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Ketipinor</b>	Godkännandenr
<b>50 mg depottablett</b>	49606 Rx
<b>150 mg depottablett</b>	49607 Rx
<b>200 mg depottablett</b>	49608 Rx
<b>300 mg depottablett</b>	49609 Rx
<b>400 mg depottablett</b>	49610 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-12  
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: N05A H04 (kvetiapin)

Ketipinor är ett generikum till i Sverige godkända Seroquel (AstraZeneca).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**50 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Burk, 10 tabletter  
Burk, 60 tabletter  
Burk, 100 tabletter

**150 mg**

Blister, 30 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Burk, 30 tabletter  
Burk, 60 tabletter  
Burk, 100 tabletter

**200 mg**

Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Burk, 60 tabletter  
Burk, 100 tabletter

**300 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Burk, 10 tabletter  
Burk, 60 tabletter  
Burk, 100 tabletter

**400 mg**

Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Burk, 60 tabletter  
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Natriumklorid Mallinckrodt** Godkännandenr  
**9 mg/ml injektionsvätska, lösning,** 49310 Rx  
**förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2014-12-12  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mallinckrodt Deutschland GmbH, Hennef, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Mallinckrodt Medical Imaging Ireland, Dublin, Irland

ATC-kod: V07A B (lösningar, spädningsvätskor och spolvätskor)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen natriumklorid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Förfylld spruta, 50 ml

Förfylld spruta, 10 x 50 ml

Förfylld spruta, 125 ml

Förfylld spruta, 10 x 125 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Arcoxia** Godkännandenr  
**60 mg filmdragerad tablett** 51533 Rx  
**90 mg filmdragerad tablett** 51534 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm  
Exportland: Rumänien

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 90 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18366

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

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

**Fuciderm vet.** Godkännandenr  
**gel för hundar** 51232 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-10

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

ATC-kod: QD07C C01 (betametason och antibiotika)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel för hundar

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Aluminiumtub, 15 g

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

**Glimepirid 2care4  
4 mg tablett**

Godkännandenr  
51220 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-10

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

ATC-kod: A10B B12 (glimepirid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Glimepirid Actavis, 4 mg tablett, godkännandenr 22681

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 90 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både GLIMEPIRID 2CARE4 och Glimepiride Actavis.

**Provera  
10 mg tablett**

Godkännandenr  
51215 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-10

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

ATC-kod: G03D A02 (medroxiprogesteron)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Provera, 10 mg tablett, godkännandenr 10995

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:* Blister, 100 tabletter

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

## **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).

**Duloxetine Lilly****30 mg enterokapsel, hård**

Rx

**60 mg enterokapsel, hård**

Rx

Datum för godkännande: 2014-12-08

ATC-kod: N06A X21 (duloxetin)

**Moventig****12,5 mg filmdragerad tablett**

Rx

**25 mg filmdragerad tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2014-12-08

ATC-kod: A06A H03 (naloxegol)

**Paliperidone Janssen****25 mg injektionsvätska, depotsuspension**

Rx

**50 mg injektionsvätska, depotsuspension**

Rx

**75 mg injektionsvätska, depotsuspension**

Rx

**100 mg injektionsvätska,**

Rx

**depotsuspension****150 mg injektionsvätska,**

Rx

**depotsuspension****100 mg+150 mg injektionsvätska,**

Rx

**depotsuspension**

Datum för godkännande: 2014-12-05

ATC-kod: N05A X13 (paliperidon)