

# Läkemedelsverket informerar

2017/43

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

### **Amlodipin Orion**

**5 mg tablett**

**10 mg tablett**

MTnr

55898 Rx

55899 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-28

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: C08C A01 (amlodipin)

Amlodipin Orion är ett generikum till i Sverige godkända Norvasc (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

#### **5 mg**

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 200 tabletter

Blister, 250 tabletter

Blister, 300 tabletter

Blister, 500 tabletter

#### **10 mg**

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 120 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Blister, 250 tabletter  
Blister, 300 tabletter  
Blister, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Apivar vet** MTnr  
**500 mg bikupestrip för honungsbin** 56256 Receptfritt

Datum för godkännande: 2017-11-24  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: VETO PHARMA, Villebon sur Yvette, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: WYJOLAB SA, Chaillac, Frankrike  
Ombud: Swevet AB, Sjöbo

ATC-kod: QP53A D01 (amitraz)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen amitraz.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Påse, 10 bikupestrips  
Påse, 60 bikupestrips

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Basocare** MTnr  
**1000 mg enterotablett** 54755 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-27  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,  
Bad Homburg v.d.H., Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Bad Homburg v.d.H.,  
Tyskland  
Ombud: Fresenius Medical Care Sverige AB, Sollentuna

ATC-kod: A02A H (antacida med natriumvätekarbonat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen natriumvätekarbonat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 100 tabletter

**Dienorette** MTnr  
**2 mg/0,03 mg filmdragerad tablett** 55196 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-23  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Exeltis Healthcare, S.L., Azuqueca de Henares - Guadalajara, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., Navatejera - León, Spanien  
Ombud: Exeltis Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: G03A A16 (dienogest och etinylestradiol)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna dienogest och etinylestradiol.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 1 x 28 tabletter  
Blister, 3 x 28 tabletter  
Blister, 6 x 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Solifenacin Medreich** MTnr  
**5 mg filmdragerad tablett** 54794 Rx  
**10 mg filmdragerad tablett** 54795 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-22  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medreich Plc, 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)

Solifenacin Medreich är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Seylacine (generikum till Vesicare, Astellas Pharma A/S).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
**5 mg**  
Blister, 10 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 90 tabletter

**10 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Vagiprev**

**0,120 mg/0,015 mg per 24 timmar**  
**vaginalinlägg**

MTnr  
54507 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-23  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquilambre (Leon), Spanien

ATC-kod: G02B B01 (vaginalring med progestogen och östrogen)

Vagiprev är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Vonamyl (generikum till NuvaRing, Merck Sharp & Dohme BV).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Dospåse, 1 x 1 vaginalring  
Dospåse, 3 x 1 vaginalring  
Dospåse, 6 x 1 vaginalring

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Colchicine Orifarm**  
**500 mikrogram tablett**

MTnr  
55921 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-22

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

ATC-kod: M04A C01 (kolkicin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Colrefuz, 500 mikrogram tablett, godkännandenr 51060

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både COLCHICINE ORIFARM och Colchicine.

<b>Fragmin</b>	MTnr
<b>12500 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	56183 Rx
<b>15000 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	56184 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-22

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

ATC-kod: B01A B04 (dalteparin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fragmin, 15000 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 19748

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**12500 IE**  
Förfylld spruta, 30 st (6x5x1st)  
**15000 IE**  
Förfylld spruta, 30 st (6x5x1st)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Den förfyllda sprutan saknar stickskydd. Bortse från sprutans märkning på främmande språk.

<b>Lipitor</b>	MTnr
<b>20 mg filmdragerad tablett</b>	55527 Rx
<b>40 mg filmdragerad tablett</b>	55528 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-22

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

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lipitor, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13416

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**20 mg**  
Blister, 98 tabletter  
**40 mg**  
Blister, 98 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk.

<b>Malarone</b>	MTnr
<b>250 mg/100 mg filmdragerad tablett</b>	55904 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-22

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

ATC-kod: P01B B51 (proguanil, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Malarone, 250 mg/100 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13488

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Blister, 12 tabletter

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

<b>Prograf</b>	MTnr
<b>0,5 mg kapsel, hård</b>	56297 Rx
<b>1 mg kapsel, hård</b>	56298 Rx
<b>5 mg kapsel, hård</b>	56299 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-22

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 0,5 mg kapsel, hård, godkännandenr 13903

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:*  
**0,5 mg**  
Blister i aluminiumpåse, 50 (5x10) kapslar  
**1 mg**  
Blister i aluminiumpåse, 50 (5x10) kapslar  
**5 mg**  
Blister i aluminiumpåse, 50 (5x10) kapslar

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

<b>Symbicort Turbuhaler</b>	MTnr
<b>160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver</b>	56019 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-22

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

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

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inhalatorn är märkt  
BUDESONIDE/FORMOTEROL 200/6 µg/DOSE.

**Topimax**

**15 mg kapsel, hård**

MTnr

56188 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-22

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

Exportland: Italien

ATC-kod: N03A X11 (topiramet)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Topimax, 15 mg kapsel,  
hård, godkännandenr 14348

Hållbarhet: 2 år

*Förpackningar:*

Burk, 60 kapslar

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

**Topimax**

**15 mg kapsel, hård**

MTnr

56187 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-22

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

Exportland: Portugal

ATC-kod: N03A X11 (topiramet)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Topimax, 15 mg kapsel,  
hård, godkännandenr 14348

Hållbarhet: 2 år

*Förpackningar:*

Burk, 60 (3 x 20) kapslar

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

**Uromitexan**

**400 mg filmdragerad tablett**

**600 mg filmdragerad tablett**

MTnr

56032 Rx

56033 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Tyskland

ATC-kod: V03A F01 (mesna)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Uromitexan, 400 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12629

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**400 mg**

Blister, 10 tabletter

**600 mg**

Blister, 10 tabletter

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

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

### **Hemosol B0**

**hemofiltrationsvätska/hemodialysvätska**

Datum för godkännande: 2017-11-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Gambro Lundia AB, Lund

Ombud: Baxter Medical AB, Kista

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).

### **Bovilis Blue-8**

**injektionsvätska, suspension**

Rx

Datum för godkännande: 2017-11-21

ATC-kod: QI02A A08 (blåtungevirus)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen blåtungevirus, serotyp 8, stam BTV-8/BEL2006, inaktiverat.

### **Imatinib Teva B.V.**

**100 mg kapsel, hård**

Rx

**400 mg kapsel, hård**

Rx

**100 mg filmdragerad tablett**

Rx

**400 mg filmdragerad tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2017-11-15

ATC-kod: L01X E01 (imatinib)



**Tremfya**  
**100 mg injektionsvätska, lösning**

Rx

Datum för godkännande: 2017-11-10

ATC-kod: L04A C (interleukinhämmare)