

# Läkemedelsverket informerar

2018/43

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Aderolio</b>	MTnr
<b>0,25 mg tablett</b>	56969 Rx
<b>0,5 mg tablett</b>	56970 Rx
<b>0,75 mg tablett</b>	56971 Rx
<b>1 mg tablett</b>	56972 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-23  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: L04A A18 (everolimus)

Aderolio är ett generikum till i Sverige godkända Certican (Novartis Sverige AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Lidcosal Vet</b>	MTnr
<b>16,2 mg/ml laryngofaryngeal spray, lösning för katter</b>	56987 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-23  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Dechra Limited, Skipton, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Dales Pharmaceuticals Limited, Skipton, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Dechra Limited, Shrewsbury, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: QR02A D02 (lidokain)

Lidcosal Vet är ett generikum till i Storbritannien godkända Intubeaze (Dechra Limited).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Flaska med spraypump och munstycke, 10 ml

**Moxifloxacin Krka** MTnr  
**400 mg/250 ml infusionsvätska, lösning** 57172 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-22  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland  
Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: J01M A14 (moxifloxacin)

Moxifloxacin Krka är ett generikum till i Sverige godkända Avelox (Bayer AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Flaska 1 x 250 ml  
Flaska 5 x 250 ml  
Flaska 10 x 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Avodart** MTnr  
**0,5 mg kapsel, mjuk** 57894 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-21

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

ATC-kod: G04C B02 (dutasterid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Avodart, 0,5 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 17871

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:* Blister, 90 kapslar

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

**Clexane** MTnr  
**2 000 IE (20 mg)/0,2 ml** 57614 Rx  
**injektionsvätska, lösning i förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2018-11-21

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

ATC-kod: B01A B05 (enoxaparin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Klexane, 2 000 IE (20 mg)/0,2 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta, godkännandenr 56481

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Förfylld spruta, 10 st, utan automatiskt nålskydd

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:*

**Haloperidol Ebb**  
**2 mg/ml oral lösning**

MTnr  
57213 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-21

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

ATC-kod: N05A D01 (haloperidol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Haldol, 2 mg/ml oral lösning, godkännandenr 6489

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:* Flaska, 100 ml

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Doserings sprutan är märkt Haldol-Janssen.

**Kolkicin Medartuum**  
**500 mikrogram tablett**

MTnr  
57242 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg  
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:* Blisterkartorna är märkta både Colchicine och Kolkicin Medartuum.

**Lamictal**  
**50 mg tablett**

MTnr  
57898 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-21

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 50 mg tablett, godkännandenr 12009

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 56 tabletter

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

**Pulmozyme** MTnr  
**1 mg/ml lösning för nebulisator** 57419 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-21

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

ATC-kod: R05C B13 (dornas alfa (deoxiribonukleas))

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmozyme, 1 mg/ml lösning för nebulisator, godkännandenr 11899

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Plastampull, 30 x 2,5 ml

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

**Rifaximin 2care4** MTnr  
**550 mg filmdragerad tablett** 57650 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-21

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

ATC-kod: A07A A11 (rifaximin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Xifaxan, 550 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 46905

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 56 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både RIFAXIMIN 2CARE4 och Tixteller.

**Sandimmun Neoral** MTnr  
**50 mg kapsel, mjuk** 57777 Rx  
**100 mg kapsel, mjuk** 57778 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-21

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 50 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12309

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Blister, 50 x 1 kapslar (endos)

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

**Valganciklovir Ebb**  
**450 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
57801 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-21

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

ATC-kod: J05A B14 (valganciklovir)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Valganciclovir Orion, 450 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 50236

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 60 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartorna är märkta både Valganciclovir Aurobindo och VALGANCIKLOVIR EBB

**Venofer**  
**20 mg/ml injektionsvätska/koncentrat**  
**till infusionsvätska, lösning**

MTnr  
57290 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-21

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

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

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Venofer, 20 mg/ml injektionsvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 15754

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Injektionsflaska, 5 x 5 ml

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

**Voxra**  
**300 mg tablett med modifierad**  
**frisättning**

MTnr  
57657 Rx

Datum för godkännande: 2018-11-21

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

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 300 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23492

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:* Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter

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

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

### **Atorvastatin Ranbaxy**

**10 mg, 20 mg, 40 mg och 80 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2018-11-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Hoofddorp, Nederländerna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Bleomycin Accord**

**15000 IE pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2018-11-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare B. V., Utrecht, Nederländerna

Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Tapin**

**25 mg/25 mg medicinskt plåster**

Datum för godkännande: 2018-11-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark

Ombud: Orifarm Generics AB, Stockholm

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).

### **Alunbrig**

**30 mg filmdragerad tablett**

Rx

**90 mg filmdragerad tablett**

Rx

**180 mg filmdragerad tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2018-11-22

ATC-kod: L01X E43 (brigatinib)

**Apealea**  
**60 mg pulver till infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2018-11-20

ATC-kod: L01C D01 (paklitaxel)

**Fulphila**  
**6 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta** Rx

Datum för godkännande: 2018-11-20

ATC-kod: L03A A13 (pegfilgrastim)

**GILENYA**  
**0,5 mg kapsel, hård** Rx  
**0,25 mg kapsel, hård** Rx

Datum för godkännande: 2018-11-22

ATC-kod: L04A A27 (fingolimod)

**Inflacam**  
**0,5 mg/ml oral suspension** Rx

Datum för godkännande: 2018-11-26

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

**Jivi**  
**250 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning** Rx  
**500 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning** Rx  
**1000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning** Rx  
**2000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning** Rx  
**3000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2018-11-22

ATC-kod: B02B D02 (koagulationsfaktor viii)

**Pelmeg**  
**6 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta** Rx

Datum för godkännande: 2018-11-20

ATC-kod: L03A A13 (pegfilgrastim)

**Rheumocam**  
**0,5 mg/ml oral suspension** Rx

Datum för godkännande: 2018-11-19

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

**TAKHZYRO**  
**300 mg injektionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2018-11-22

ATC-kod: B06A C05 (lanadelumab)

**Ziextenzo**  
**6 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta** Rx

Datum för godkännande: 2018-11-22

ATC-kod: L03A A13 (pegfilgrastim)