

# Läkemedelsverket informerar

2017/45

## **GODKÄNDA LÄKEMEDEL**

**Dexamethasone Krka**  
**4 mg tablett**

MTnr  
55621 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-07  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: H02A B02 (dexametason)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen dexametason.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 10 x 1 tablett (endos)  
Blister, 20 x 1 tablett (endos)  
Blister, 30 x 1 tablett (endos)  
Blister, 100 x 1 tablett (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Lidocaine KGV**  
**50 mg/g rektalsalva**

MTnr  
55887 Receptfritt

Datum för godkännande: 2017-12-07  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: KGV - Korea Ginseng Vertriebs GmbH,  
Lohmar, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH, Konstanz, Tyskland  
Ombud: HWI pharma services GmbH, Ruelzheim, Tyskland

ATC-kod: C05A D01 (lidokain)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen lidokain.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Tub, 25 g

**Oparap**  
**500 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
55314 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-12  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Apofri AB, Danderyd  
Ansvarig tillverkare: Evolan Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Oparap är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Parapo (generikum till i Sverige godkända Panodil (Omega Pharma Nordic AB)).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Blister, 1 tablett (receptfri)  
Blister, 10 tabletter (receptfri)  
Blister, 20 tabletter (receptfri)  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 105 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 200 tabletter  
Burk, 300 tabletter  
Burk, 400 tabletter  
Burk, 500 tabletter  
Burk, 600 tabletter  
Burk, 700 tabletter  
Burk, 800 tabletter  
Burk, 900 tabletter  
Burk, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Paracetamol NET**  
**500 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
55313 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-12  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd  
Ansvarig tillverkare: Evolan Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Paracetamol NET är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Parapo (generikum till i Sverige godkända Panodil (Omega Pharma Nordic AB)).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Blister, 1 tablett (receptfri)  
Blister, 10 tabletter (receptfri)  
Blister, 20 tabletter (receptfri)  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 105 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 200 tabletter  
Burk, 300 tabletter  
Burk, 400 tabletter  
Burk, 500 tabletter  
Burk, 600 tabletter  
Burk, 700 tabletter  
Burk, 800 tabletter  
Burk, 900 tabletter  
Burk, 1000 tabletter

**Parapo**

**500 mg filmdragerad tablett**

**1 g filmdragerad tablett**

MTnr

55306 Rx

55307 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-12  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd  
Ansvarig tillverkare: Evolan Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Parapo är ett generikum till i Sverige godkända Panodil och Panodil Forte (Omega Pharma Nordic AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

**500 mg**

*4 år*

Blister, 1 tablett (receptfri)  
Blister, 10 tabletter (receptfri)  
Blister, 20 tabletter (receptfri)  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 105 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 200 tabletter  
Burk, 300 tabletter  
Burk, 400 tabletter  
Burk, 500 tabletter  
Burk, 600 tabletter  
Burk, 700 tabletter  
Burk, 800 tabletter  
Burk, 900 tabletter  
Burk, 1000 tabletter

**1 g**

*2 år*

Blister, 1 tablett  
Blister, 10 tabletter

Blister, 105 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 200 tabletter  
Burk, 1000 tabletter  
Burk, 900 tabletter  
Burk, 800 tabletter  
Burk, 700 tabletter  
Burk, 600 tabletter  
Burk, 500 tabletter  
Burk, 400 tabletter  
Burk, 300 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

|                                   |          |
|-----------------------------------|----------|
| <b>Solifenacin Krka</b>           | MTnr     |
| <b>5 mg filmdragerad tablett</b>  | 55659 Rx |
| <b>10 mg filmdragerad tablett</b> | 55660 Rx |

Datum för godkännande: 2017-12-08  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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: G04B D08 (solifenacin)

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

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Burk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

|   |          |
|---|----------|
| <b>Tranquigel vet</b>                     | MTnr     |
| <b>35 mg/g oral gel för hund och häst</b> | 54964 Rx |

Datum för godkännande: 2017-12-12  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet Beheer B.V., Oudewater, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Produlab Pharma B.V., Raamsdonksveer, Nederländerna

ATC-kod: QN05A A04 (acepromazin)

Tranquilgel vet är ett generikum till i Nederländerna godkända Tranquilgel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Förfylld oral spruta, 3 gram  
Förfylld oral spruta, 6 gram  
Förfylld oral spruta, 10 gram  
Förfylld oral spruta, 12 gram  
Förfylld oral spruta, 12 x 6 gram  
Förfylld oral spruta, 12 x 3 gram  
Förfylld oral spruta, 12 x 10 gram  
Förfylld oral spruta, 12 x 12 gram

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Atorvastatin Orifarm**  
**40 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
56212 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-06

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

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Atorbir, 40 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 43507

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 250 tabletter

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

**Combigan**  
**2 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar,**  
**lösning**

MTnr  
56056 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-06

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

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Combigan, 2 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 22652

*Hållbarhet:* 21 månader

*Förpackningar:*

Flaska, 3 x 5 ml

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

**Enstilar** MTnr  
**50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum** 56326 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-06

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

ATC-kod: D05A X52 (kalcioptriol, 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  
Tryckbehållare, 60 g

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

**Enstilar** MTnr  
**50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum** 56325 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-06

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

ATC-kod: D05A X52 (kalcioptriol, kombinationer)

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

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Tryckbehållare, 60 g  
Tryckbehållare, 2 x 60 g

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

**Entocort** MTnr  
**3 mg depotkapsel, hård** 56034 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-06

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

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

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 90 kapslar

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

|                                     |          |
|-------------------------------------|----------|
| <b>Levetiracetam Orifarm</b>        | MTnr     |
| <b>750 mg filmdragerad tablett</b>  | 56008 Rx |
| <b>1000 mg filmdragerad tablett</b> | 56009 Rx |

Datum för godkännande: 2017-12-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Danmark

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Levetiracetam 1A Farma, 750 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 45118

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**750 mg**

Blister, 100 tabletter

**1000 mg**

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Levetiracetam 1A Farma och LEVETIRACETAM ORIFARM.

|                            |          |
|----------------------------|----------|
| <b>Metomylan</b>           | MTnr     |
| <b>50 mg depottablett</b>  | 55948 Rx |
| <b>100 mg depottablett</b> | 55949 Rx |

Datum för godkännande: 2017-12-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: C07A B02 (metoprolol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Metomylan, 50 mg depottablett, godkännandenr 26947

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**50 mg**

Blister (Al), 100 tabletter

Plastburk, 500 tabletter

**100 mg**

Blister (Al), 100 tabletter

Plastburk, 250 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Bortse från bipacksedel på främmande språk i plastbehållaren. (Gäller burken)

**Metoprolol Orifarm**  
**100 mg depottablett**

MTnr  
56020 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-06

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

ATC-kod: C07A B02 (metoprolol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Metoprolol Teva, 100 mg depottablett, godkännandenr 26608

*Hållbarhet:* 2 år

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

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

**Questran**  
**4 g pulver till oral suspension, dospåse**

MTnr  
56135 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-06

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

ATC-kod: C10A C01 (kolestyramin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Questran, 4 g pulver till oral suspension, dospåse, godkännandenr 8685

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Dospåse, 50 st

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

**Rifampicin Ebb**  
**600 mg pulver och vätska till**  
**infusionsvätska, lösning**

MTnr  
56079 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-06

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

ATC-kod: J04A B02 (rifampicin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Rifadin, 600 mg pulver och vätska till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 9760

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Ampuller, 600 mg + 10 ml



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

**Uromitexan** MTnr  
**100 mg/ml injektionsvätska, lösning** 56536 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-06

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

ATC-kod: V03A F01 (mesna)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Uromitexan, 100 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 11098

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Ampull, 15 x 4 ml

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

**Vagifem** MTnr  
**10 mikrogram vaginaltablett** 56198 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-06

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

ATC-kod: G03C A03 (östradiol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 10 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 41707

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 24 vaginaltabletter i applikator

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

**Valtrex** MTnr  
**250 mg filmdragerad tablett** 56260 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-06

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

ATC-kod: J05A B11 (valaciklovir)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Valtrex, 250 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13714

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 60 tabletter

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

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

### **Actikerall**

**5 mg/g + 100 mg/g kutan lösning**

Datum för godkännande: 2017-12-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Almirall Hermal GmbH, Reinbek, Tyskland  
Ombud: Almirall ApS, Hellerup, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig 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).

### **Rabitec**

**oral suspension**

Rx

Datum för godkännande: 2017-12-01

ATC-kod: QI07B D (levande virala vacciner)