

Läkemedelsverket informerar

2017/47

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Anagrelide Sandoz
0,5 mg kapsel, hård

MTnr
55728 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Galenicum Health, S.L., Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: J. Uriach y Compañia S.A., Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: SAG Manufacturing SLU, Madrid, Spanien
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: L01X X35 (anagrelid)

Anagrelide Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Xagrid (Shire Pharmaceutical Contracts Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Burk, 100 kapslar

Atracurium Kalceks
10 mg/ml injektions-/infusionsvätska,
lösning

MTnr
55756 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: AS KALCEKS, Riga, Lettland
Ansvarig tillverkare: AS KALCEKS, Riga, Lettland

ATC-kod: M03A C04 (atracurium)

Atracurium Kalceks är ett generikum till i Sverige avregistrerade Tracrium (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Ampull, 5 x 2,5 ml
Ampull, 5 x 5 ml
Ampull, 1 x 2,5 ml

Ampull, 1 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Clopidrion MTnr
75 mg filmdragerad tablett 56085 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-21
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: B01A C04 (klopidogrel)

Clopidrion är ett generikum till i Sverige godkända Plavix (Sanofi Clir SNC).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

2 år

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 500 tabletter

3 år

Burk, 30 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Crusia MTnr
10 000 IE (100 mg)/1 ml 51724 Rx
injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
2 000 IE (20 mg)/0,2 ml 56070 Rx
injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
4 000 IE (40 mg)/0,4 ml 56071 Rx
injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
6 000 IE (60 mg)/0,6 ml 56072 Rx
injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
8 000 IE (80 mg)/0,8 ml 56073 Rx
injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

Datum för godkännande: 2017-12-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Farmacéuticos ROVI S.A.,
Madrid, Spanien
Ansvarig tillverkare: ROVI Contract Manufacturing S.L., Madrid, Spanien

ATC-kod: B01A B05 (enoxaparin)

Crusia är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Enoxaparin Becat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 000 IE (100 mg)/1 ml

Förfylld spruta, 2 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 6 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 10 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 12 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 24 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 30 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 10 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 12 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 2 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 24 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 30 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 6 st (utan automatiskt nålskydd)

2 000 IE (20 mg)/0,2 ml

Förfylld spruta, 2 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 2 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 6 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 6 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 10 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 10 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 20 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 20 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 50 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 50 st (utan automatiskt nålskydd)

4 000 IE (40 mg)/0,4 ml

Förfylld spruta, 10 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 10 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 2 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 2 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 6 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 6 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 20 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 20 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 30 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 30 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 50 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 50 st (med automatiskt nålskydd)

6 000 IE (60 mg)/0,6 ml

Förfylld spruta, 2 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 2 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 6 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 6 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 10 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 10 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 12 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 12 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 24 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 24 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 30 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 30 st (med automatiskt nålskydd)

8 000 IE (80 mg)/0,8 ml

Förfylld spruta, 2 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 2 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 6 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 6 st (med automatiskt nålskydd)

Förfylld spruta, 10 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 10 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 12 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 24 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 24 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 30 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 30 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 12 st (utan automatiskt nålskydd)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Enoxaparin Becat	MTnr
10 000 IE (100 mg)/1 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	51723 Rx
2 000 IE (20 mg)/0,2 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	56066 Rx
4 000 IE (40 mg)/0,4 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	56067 Rx
6 000 IE (60 mg)/0,6 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	56068 Rx
8 000 IE (80 mg)/0,8 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	56069 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Farmacéuticos ROVI S.A.,
Madrid, Spanien

Ansvarig tillverkare: ROVI Contract Manufacturing S.L., Madrid, Spanien

ATC-kod: B01A B05 (enoxaparin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen enoxaparinatrium.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 000 IE (100 mg)/1 ml
Förfylld spruta, 2 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 6 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 10 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 12 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 24 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 30 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 6 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 10 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 12 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 2 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 24 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 30 st (utan automatiskt nålskydd)
2 000 IE (20 mg)/0,2 ml
Förfylld spruta, 2 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 6 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 10 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 20 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 50 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 10 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 20 st (utan automatiskt nålskydd)

Förfylld spruta, 50 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 6 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 2 st (utan automatiskt nålskydd)

4 000 IE (40 mg)/0,4 ml

Förfylld spruta, 2 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 6 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 10 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 20 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 30 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 50 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 10 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 2 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 20 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 30 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 50 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 6 st (utan automatiskt nålskydd)

6 000 IE (60 mg)/0,6 ml

Förfylld spruta, 2 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 6 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 10 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 12 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 24 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 30 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 10 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 12 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 2 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 24 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 30 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 6 st (utan automatiskt nålskydd)

8 000 IE (80 mg)/0,8 ml

Förfylld spruta, 2 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 6 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 10 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 12 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 24 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 30 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 10 st (med automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 6 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 12 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 2 st (utan automatiskt nålskydd)
Förfylld spruta, 24 st (utan automatiskt nålskydd)

Förfylld spruta, 30 st (utan automatiskt nålskydd)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Losartan Orion

MTnr

50 mg filmdragerad tablett

55837 Rx

100 mg filmdragerad tablett

55838 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-21

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, Danderyd

ATC-kod: C09C A01 (losartan)

Losartan Orion är ett generikum till i Sverige godkända Cozaar (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

50 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 1000 tabletter

100 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Oxybutynin Unimedic
0,5 mg/ml intravesikal lösning

MTnr
55089 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-21
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Unimedic AB, Matfors
Ansvarig tillverkare: Unimedic AB, Matfors
Ombud: Unimedic Pharma AB, Stockholm

ATC-kod: G04B D04 (oxybutynin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen oxibutyninhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 x 20 ml

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Asacol
400 mg enterotablett

MTnr
56197 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-20

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Asacol, 400 mg enterotablett, godkännandenr 11580

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Dexafree	MTnr
1 mg/ml ögondroppar, lösning	55998 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-20

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

ATC-kod: S01B A01 (dexametason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dexafree, 1 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 47822

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Endosbehållare, 30 st
Endosbehållare, 100 st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Diamox	MTnr
250 mg tablett	56264 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-20

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

ATC-kod: S01E C01 (acetazolamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diamox, 250 mg tablett, godkännandenr 4971

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Equasym Depot MTnr
40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård 56221 Rx (*)

Datum för godkännande: 2017-12-20

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Equasym Depot, 40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 47785

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Equasym® och EQUASYM DEPOT.

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

Fucidin MTnr
2 % kräm 56193 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-20

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

ATC-kod: D06A X01 (fusidinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucidin, 2 % kräm, godkännandenr 9838

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Aluminiumtub, 15 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Montelukast 2care4 MTnr
4 mg granulat 55943 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-20

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

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Montelukast Teva, 4 mg

granulat, godkännandenr 43558

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Dospåsar, 28 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nexium MTnr
10 mg enterogranulat till oral suspension i dospåse 56023 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-20

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

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 10 mg enterogranulat till oral suspension i dospåse, godkännandenr 24616

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Dospåsar, 28 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tostran MTnr
2 % gel 56329 Rx

Datum för godkännande: 2017-12-20

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

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tostrex, 2 % gel, godkännandenr 19526

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Flerdosbehållare med dospump 1 x 60 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Livazo
2 mg filmdragerad tablett
4 mg filmdragerad tablett
1 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2017-12-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Kowa Pharmaceutical Europe Co Ltd,
Wokingham, Storbritannien och Nordirland

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

Medikinet

**10 mg kapsel med modifierad frisättning,
hård**

**30 mg kapsel med modifierad frisättning,
hård**

**40 mg kapsel med modifierad frisättning,
hård**

**5 mg kapsel med modifierad frisättning,
hård**

**50 mg kapsel med modifierad frisättning,
hård**

**60 mg kapsel med modifierad frisättning,
hård**

**20 mg kapsel med modifierad frisättning,
hård**

Datum för godkännande: 2017-12-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG,
Iserlohn, Tyskland
Ombud: Evolan Pharma AB, Danderyd

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