

# Läkemedelsverket informerar

2018/47

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Creon 20000</b>	MTnr
<b>enterokapsel, hård</b>	56222 Receptfritt
<b>Creon 35000</b>	
<b>enterokapsel, hård</b>	56223 Receptfritt

Datum för godkännande: 2018-12-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BGP Products AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Abbott Laboratories GmbH, Neustadt, Tyskland

ATC-kod: A09A A02 (multienzymer (lipas, proteas m.fl.))

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen pankreaspulver.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

### *Förpackningar:*

#### **Creon 20000**

Plastburk, 50 kapslar  
Plastburk, 60 kapslar  
Plastburk, 100 kapslar  
Plastburk, 120 kapslar  
Plastburk, 200 kapslar  
Plastburk, 250 kapslar

#### **Creon 35000**

Plastburk, 50 kapslar  
Plastburk, 60 kapslar  
Plastburk, 100 kapslar  
Plastburk, 120 kapslar  
Plastburk, 200 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Dasatinib Teva</b>	MTnr
<b>20 mg filmdragerad tablett</b>	57124 Rx
<b>50 mg filmdragerad tablett</b>	57125 Rx
<b>70 mg filmdragerad tablett</b>	57126 Rx
<b>80 mg filmdragerad tablett</b>	57127 Rx
<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	57128 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva BV, Haarlem, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: PLIVA Croatia Ltd., Zagreb, Kroatien

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: L01X E06 (dasatinib)

Dasatinib Teva är ett generikum till i Sverige godkända Sprycel (Bristol-Myers Squibb Pharma).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

## **Emtricitabine/Tenofovir disoproxil** MTnr

### **Glenmark**

**200 mg/245 mg filmdragerad tablett** 58009 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-21  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Arzneimittel GmbH, Gröbenzell, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Hormosan Pharma GmbH, Frankfurt am Main, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Lupin Limited,, Victoria Court, Knutsford, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

Ombud: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Croxley Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J05A R03 (tenofovirdisoproxil och emtricitabin)

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark är ett generikum till i Sverige godkända Truvada (Gilead Sciences Ireland UC).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Burk, 30 tabletter

Burk, 90 (3 x 30) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Laxatract**

MTnr

**667 mg/ml sirap för hund och katt** 56996 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-21  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Dechra Regulatory B.V., Bladel, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Feramed B.V., Barneveld, Nederländerna

ATC-kod: QA06A D11 (laktulos)

Laxatract är ett generikum till i EU godkända Tractonorm Lax. (Fort Dodge Animal Health Holland).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

*Förpackningar:*

Flaska, 50 ml

Flaska, 125 ml

Flaska, 325 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Pregabalin EQL Pharma**

	MTnr
<b>25 mg kapsel, hård</b>	57189 Rx (*)
<b>50 mg kapsel, hård</b>	57190 Rx (*)
<b>75 mg kapsel, hård</b>	57191 Rx (*)
<b>100 mg kapsel, hård</b>	57192 Rx (*)
<b>150 mg kapsel, hård</b>	57193 Rx (*)
<b>200 mg kapsel, hård</b>	57194 Rx (*)
<b>225 mg kapsel, hård</b>	57195 Rx (*)
<b>300 mg kapsel, hård</b>	57196 Rx (*)

Datum för godkännande: 2018-12-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB, Lund

Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Rodopi, Grekland

Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Pallini, Grekland

ATC-kod: N03A X16 (pregabalin)

Pregabalin EQL Pharma är ett generikum till i Sverige godkända LYRICA (Pfizer Europe MA EEIG).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

*Förpackningar:*

**25 mg, 50 mg, 75 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg**

Blister, 50 x 1 kapslar (endos)

Blister, 56 kapslar

**100 mg**

Blister, 50 x 1 kapslar (endos)

Blister, 56 kapslar

Blister, 80 kapslar

Blister, 84 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning V, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

**Valganciclovir Medical Valley**

<b>450 mg filmdragerad tablett</b>	MTnr
	56975 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-21

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken  
Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Rodopi, Grekland  
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Attiki, Grekland

ATC-kod: J05A B14 (valganciklovir)

Valganciclovir Medical Valley är ett generikum till i Sverige avregistrerade Valcyte (Roche AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Burk, 60 tabletter

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Citalopram Ebb**  
**20 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
58250 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-19

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

ATC-kod: N06A B04 (citalopram)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Citalopram Sandoz, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21045

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartorna är märkta både Citalopram Sandoz och CITALOPRAM EBB.

**Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovird** MTnr  
**isoproxil Ebb**  
**600mg/200mg/245mg filmdragerad**  
**tablett**

58046 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-19

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

ATC-kod: J05A R06 (emtricitabin, tenofoviridisoproxil och efavirenz)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel  
Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva, 600mg/200mg/245mg filmdragerad tablett, godkännandenr 54251

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Burk, 30 tabletter

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

**Enstilar** MTnr  
**50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum** 57876 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-19

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

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.

**Enstilar** MTnr  
**50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum** 57661 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-20

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

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.

**Equasym Depot** MTnr  
**10 mg kapsel med modifierad frisättning, hård** 57916 Rx (\*)  
**20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård** 57917 Rx (\*)  
**30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård** 57918 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2018-12-20

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Equasym Depot, 10 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 20407

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**10 mg**

Blister, 30 kapslar

**20 mg**

Blister, 30 kapslar

**30 mg**

Blister, 30 kapslar

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

---

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

**Gabapentin Teva Sweden**  
**600 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
57775 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-19

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin Teva Sweden, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 53392

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 100 tabletter

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

**Gabapentin Teva Sweden**  
**800 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
58010 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-19

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin Teva Sweden, 800 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 53393

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 100 tabletter

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

<b>Lamocare</b>	MTnr
<b>25 mg dispergerbar tablett</b>	57316 Rx
<b>50 mg dispergerbar tablett</b>	57317 Rx
<b>100 mg dispergerbar tablett</b>	57318 Rx
<b>200 mg dispergerbar tablett</b>	57319 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-20

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamotrigin 1A Farma, 50 mg dispergerbar tablett, godkännandenr 21915

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:*

**25 mg**

Blisterkartan är märkt både Lamotrigine Sandoz 25 och LAMOCARE.

**50 mg**

Blisterkartan är märkt både Lamotrigine Sandoz 50 och LAMOCARE.

**100 mg**

Blisterkartan är märkt både Lamotrigine Sandoz 100 och LAMOCARE.

**200 mg**

Blisterkartan är märkt både Lamotrigine Sandoz 200 och LAMOCARE.

<b>Ondansetron Aurobindo</b>	MTnr
<b>4 mg filmdragerad tablett</b>	57921 Rx
<b>8 mg filmdragerad tablett</b>	57922 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-19

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

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ondansetron Aurobindo, 4 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 48008

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

**4 mg**

Blister, 10 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

**8 mg**

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 100 tabletter

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

**Propranolol 2care4** MTnr  
**40 mg filmdragerad tablett** 57820 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-19

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

ATC-kod: C07A A05 (propranolol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Propranolol Accord, 40 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 48094

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 100 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Blister, 250 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både PROPANOLOL 2CARE4 och Propranolol HCl Accord.

**Propranolol 2care4** MTnr  
**40 mg filmdragerad tablett** 57821 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-19

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

ATC-kod: C07A A05 (propranolol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Propranolol Accord, 40 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 48094

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 100 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Blister, 250 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både PROPANOLOL 2CARE4 och Propranolol Accord.

**Rivastigmin Ebb** MTnr  
**13,3 mg/24 timmar depotplåster** 57969 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-19

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



ATC-kod: N06D A03 (rivastigmin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Rigmin, 13,3 mg/24 timmar depotplåster, godkännandenr 51159

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Påse, 30 x 1 plåster

Påse, 90 (3 x 30) plåster

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

### **Trileptal**

**300 mg filmdragerad tablett**

**600 mg filmdragerad tablett**

MTnr

57658 Rx

57659 Rx

Datum för godkännande: 2018-12-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Bulgarien

ATC-kod: N03A F02 (oxkarbazepin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Trileptal, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15783

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**300 mg**

Blister, 100 tabletter

**600 mg**

Blister, 100 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är även märkt Trileptal på främmande språk.

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

### **Flumazenil Hameln**

**0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2018-12-21

Innehavare av godkännande för försäljning: hameln pharma plus gmbh, Hameln, Tyskland

Ombud: Biocodex AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Nipaxon**

**2,5 mg/ml oral suspension**

**50 mg tablett**

**5 mg/ml oral suspension**

Datum för godkännande: 2018-12-20

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)