

# Läkemedelsverket informerar

2014/5

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Ebastine Sandoz</b>	Godkännandenr
<b>10 mg munsönderfallande tablett</b>	48989 Rx
<b>20 mg munsönderfallande tablett</b>	48990 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S,, Edvard Thomsens Vej 14,  
DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Ansvarig tillverkare: Teva Pharma S.L.U., C/C, no. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016  
Zaragoza, Spanien

Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company,, 13 Pallagi  
Street, H-4042 Debrecen, Ungern

ATC-kod: R06A X22 (ebastin)

Ebastine Sandoz är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Ebastine Teva.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Ebastine Teva Pharma</b>	Godkännandenr
<b>10 mg munsönderfallande tablett</b>	48993 Rx
<b>20 mg munsönderfallande tablett</b>	48994 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Pharma BV,, Computerweg 10, 3542  
DR Utrecht, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Teva Pharma S.L.U., C/C, no. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016  
Zaragoza, Spanien

Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company,, 13 Pallagi  
Street, H-4042 Debrecen, Ungern

Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: R06A X22 (ebastin)

Ebastine Teva Pharma är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Ebastine Teva.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Ebateva****10 mg munsönderfallande tablett****20 mg munsönderfallande tablett**

Godkännandenr

48991 Rx

48992 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Pharma BV,, Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Teva Pharma S.L.U., C/C, no. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spanien

Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company,, 13 Pallagi Street, H-4042 Debrecen, Ungern

Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: R06A X22 (ebastin)

Ebateva är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Ebastine Teva.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

**Kesium vet****500 mg/125 mg tuggtablett För hund**

Godkännandenr

48251 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sogeval SA, 200, Avenue de Mayenne, B.P. 2227, FR-53022 Laval Cedex 9, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Sogeval SA, 200, Avenue de Mayenne, B.P. 2227, FR-53022 Laval Cedex 9, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Sogeval SA,, Zone Autoroutiere, FR-53950 Louverne, Frankrike

ATC-kod: QJ01C R02 (amoxicillin och enzyminhämmare)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Kesium vet 40 mg/10 mg tuggtablett, Kesium vet 50 mg/12,5 mg tuggtablett, Kesium vet 200 mg/50 mg tuggtablett, Kesium vet 400 mg/100 mg tuggtablett.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

**Latanoprost/Timolol Tubilux  
Pharma****50 mikrogram/ml + 5 mg/ml  
ögondroppar, lösning**

Godkännandenr

48772 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Tubilux Pharma S.p.A, Via Costarica 20/22, 000 40 Pomezia (Rom), Italien

Ansvarig tillverkare: Tubilux Pharma S.p.A, Via Costarica 20/22, 000 40 Pomezia (Rom), Italien

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna latanoprost och timolol maleate.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

### **Memantine Teva**

Godkännandenr

**10 mg filmdragerad tablett**

48430 Rx

**20 mg filmdragerad tablett**

48431 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH,, Ludwig-Merckle-Strasse 3, DE-89143 Blaubeuren, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV,, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o.,, Sienkiewicza 25 street, PL-99-300 Kutno, Polen

Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o.,, Mogilska 80 street, PL-31-546 Kraków, Polen

Ansvarig tillverkare: Teva Pharma S.L.U., C/C, no. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spanien

Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company,, 13 Pallagi Street, H-4042 Debrecen, Ungern

Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Rue Bellocier, 89100 Sens, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06D X01 (memantin)

Memantine Teva är ett generikum till i Sverige godkända Ebixa (H.Lundbeck A/S).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

### **Zoledronat Pfizer**

Godkännandenr

**4 mg/5 ml koncentrat till  
infusionsvätska, lösning**

46978 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, B-1930 Zaventem, Belgien

ATC-kod: M05B A08 (zoledronsyra)

Zoledronat Pfizer är ett generikum till i Sverige godkända Zometa (Novarits Europharm).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

# GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Atrovent Nasal** Godkännandenr  
**21 mikrogram/dos nässpray, lösning** 49793 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-06

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

ATC-kod: R01A X03 (ipratropiumbromid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Atrovent Nasal, 21 mikrogram/dos nässpray, lösning, godkännandenr 12071

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Glasflaska med dospump, 180 doser (15 ml)

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

**Eligard** Godkännandenr  
**22,5 mg pulver och vätska till** 49619 Rx  
**injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2014-02-06

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

ATC-kod: L02A E02 (leuprorelin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Eligard, 22,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 21454

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Förfyllda sprutor i brickor/tråg 1 x (A+B)

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

**Flixotide Diskus** Godkännandenr  
**250 mikrogram/dos inhalationspulver,** 48595 Rx  
**avdelad dos**  
**500 mikrogram/dos inhalationspulver,** 48596 Rx  
**avdelad dos**

Datum för godkännande: 2014-02-06

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

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Diskus, 250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12418

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**250 mikrogram/dos**

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

**500 mikrogram/dos**

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Inhalator, 60 doser

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

<b>Flixotide Diskus</b>	Godkännandenr
<b>250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos</b>	48676 Rx
<b>500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos</b>	48677 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Diskus, 500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12419

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**250 mikrogram/dos**

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Inhalator, 60 doser

**500 mikrogram/dos**

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Inhalator, 60 doser

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

<b>Fludara</b>	Godkännandenr
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	49464 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-06

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

Exportland: Grekland

ATC-kod: L01B B05 (fludarabin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fludara, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17317

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister i plastburk, 20 tabletter

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

**Grazax**  
**75 000 SQ-T frystorkad tablett**

Godkännandenr  
48704 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-06

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

Exportland: Frankrike

ATC-kod: V01A A02 (gräspollen)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Grazax, 75 000 SQ-T frystorkad tablett, godkännandenr 21278

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

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

**Lamisil Singeldos**  
**1 % kutan lösning**

Godkännandenr  
49766 Receptfritt

Datum för godkännande: 2014-02-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Tyskland

ATC-kod: D01A E15 (terbinafin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamisil Singeldos, 1 % kutan lösning, godkännandenr 23495

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Aluminiumtub 4 g

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

**Lamisil Singeldos**  
**1 % kutan lösning**

Godkännandenr  
49765 Receptfritt

Datum för godkännande: 2014-02-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Grekland

ATC-kod: D01A E15 (terbinafin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamisil Singeldos, 1 % kutan lösning, godkännandenr 23495

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Aluminiumtub 4 g

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

**Lamisilatt Singeldos**  
**1 % kutan lösning**

Godkännandenr  
49764 Receptfritt

Datum för godkännande: 2014-02-06

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

ATC-kod: D01A E15 (terbinafin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamisil Singeldos, 1 % kutan lösning, godkännandenr 23495

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Aluminiumtub 4 g

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

**Serevent Diskus**  
**50 mikrogram/dos inhalationspulver,**  
**avdelad dos**

Godkännandenr  
49621 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-06

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

ATC-kod: R03A C12 (salmeterol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Serevent Diskus, 50 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12363

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Inhalator, 60 doser  
Inhalator, 180 (3 x 60) doser

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

**Sevorane**  
**inhalationsånga, vätska**

Godkännandenr  
49902 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-06

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

ATC-kod: N01A B08 (sevofluran)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Sevorane inhalationsånga, vätska, godkännandenr 12332

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Plastflaska, 250 ml

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

<b>Symbicort forte Turbuhaler</b>	Godkännandenr
<b>320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver</b>	49576 Rx
<b>Symbicort Turbuhaler</b>	
<b>160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver</b>	49575 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-06

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort forte Turbuhaler, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17443

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
**Symbicort forte Turbuhaler 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation**  
Inhalator, 180 (3 x 60) doser  
Inhalator, 60 doser  
**Symbicort Turbuhaler 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation**  
Inhalator, 120 doser

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

<b>Symbicort forte Turbuhaler</b>	Godkännandenr
<b>320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver</b>	49588 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-06

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort forte Turbuhaler, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17443

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*



Inhalator, 180 (3 x 60) doser  
Inhalator, 60 doser

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

**Symbicort forte Turbuhaler** Godkännandenr  
**320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation** 49593 Rx  
**inhalationspulver**

Datum för godkännande: 2014-02-06

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort forte Turbuhaler, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17443

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 180 (3 x 60) doser  
Inhalator, 60 doser

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

**Symbicort forte Turbuhaler** Godkännandenr  
**320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation** 49616 Rx  
**inhalationspulver**

Datum för godkännande: 2014-02-06

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort forte Turbuhaler, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17443

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 180 (3 x 60) doser  
Inhalator, 60 doser

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inhalatorn är märkt BUDESONIDE/FORMOTEROL 400/12 µg/DOSE.*

**Symbicort Turbuhaler** Godkännandenr  
**160 mikrogram/4,5** 49285 Rx  
**mikrogram/inhalation inhalationspulver**

Datum för godkännande: 2014-02-06

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

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, 360 (3 x120) doser

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

## **Vagifem**

**10 mikrogram vaginaltablett**

Godkännandenr

49955 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-06

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

ATC-kod: G03C A03 (östradiol)

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

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 18 vaginaltabletter i applikator

Blister, 24 vaginaltabletter i applikator

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

## **Zovirax**

**3 % ögonsalva**

Godkännandenr

49900 Rx

Datum för godkännande: 2014-02-06

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

ATC-kod: S01A D03 (acyklovir)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zovirax, 3 % ögonsalva, godkännandenr 9834

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Tub, 4,5 g

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

# ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

## **Betoptic S**

**2,5 mg/ml ögondroppar, suspension**

**2,5 mg/ml ögondroppar, suspension i  
endosbehållare**

Datum för godkännande: 2014-02-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoires Alcon SA, 23 Rue Georges  
Ferrenbach, F-68240 Kaysersberg, Frankrike

Ombud: Alcon Nordic A/S,, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Letrozol Mylan**

**2,5 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2014-02-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

- Adjuvant behandling av postmenopausala kvinnor med tidig hormonreceptorpositiv invasiv bröstcancer.
- Förlängd adjuvant behandling vid hormonberoende tidig invasiv bröstcancer hos postmenopausala kvinnor som tidigare behandlats med standard adjuvant tamoxifenbehandling i 5 år.
- Primärbehandling av hormonberoende avancerad bröstcancer hos postmenopausala kvinnor.
- Avancerad bröstcancer efter recidiv eller vid progredierande sjukdom hos kvinnor i naturlig eller artificiellt inducerad postmenopausal endokrin status, som tidigare har behandlats med antiöstrogen.
- Neoadjuvant behandling av postmenopausala kvinnor med hormonreceptorpositiv, HER-2-negativ bröstcancer hos vilka kemoterapi inte är lämplig och omedelbar kirurgi inte är indicerad.

Effekt har inte påvisats hos patienter med negativ hormonreceptorstatus.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Moxonidin Actavis**

**0,2 mg filmdragerad tablett**

**0,4 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2014-02-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf., Reykjavikurvegur 76-78,  
IS-220 Hafnarfjörður, Island

Ombud: Actavis AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)