

# Läkemedelsverket informerar

2015/5

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Flaxxone Forspiro</b>	Godkännandenr
<b>50 mikrogram/250 mikrogram inhalationspulver, avdelad dos</b>	50636 Rx
<b>50 mikrogram/500 mikrogram inhalationspulver, avdelad dos</b>	50637 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-05  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Aeropharm GmbH, Rudolstadt, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna flutikasonpropionat och salmeterolxinafoat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Folix</b>	Godkännandenr
<b>10 mg/ml orala droppar, lösning</b>	50846 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-05  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Erol AB, Skurup  
Ansvarig tillverkare: Vianex S.A., Athens, Grekland

ATC-kod: B03B B01 (folsyra)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen folsyra.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 20 månader

*Förpackningar:*  
Glasflaska, 15 ml

<b>Levodopa/Karbidopa/Entakapon DOC</b>	Godkännandenr
<b>50 mg/12,5 mg/200 mg filmdragerad tablett</b>	50330 Rx
<b>75 mg/18,75 mg/200 mg filmdragerad</b>	50331 Rx

<b>tablett</b>		
<b>100 mg/25 mg/200 mg filmdragerad</b>	50332	Rx
<b>tablett</b>		
<b>125 mg/31,25 mg/200 mg filmdragerad</b>	50333	Rx
<b>tablett</b>		
<b>150 mg/37,5 mg/200 mg filmdragerad</b>	50334	Rx
<b>tablett</b>		
<b>200 mg/50 mg/200 mg filmdragerad</b>	50335	Rx
<b>tablett</b>		
<b>175 mg/43,75 mg/200 mg filmdragerad</b>	51893	Rx
<b>tablett</b>		

Datum för godkännande: 2015-02-05  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: DOC Generici Srl, Milano, Italien  
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien

ATC-kod: N04B A03 (levodopa, dekarboxylashämmare och comt-hämmare)

Levodopa/Karbidopa/Entakapon DOC är ett generikum till i Sverige godkända Stalevo (Orion Corporation).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

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

<b>Molduo Forspiro</b>	Godkännandenr
<b>50 mikrogram/250 mikrogram inhalationspulver, avdelad dos</b>	50645 Rx
<b>50 mikrogram/500 mikrogram inhalationspulver, avdelad dos</b>	50646 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-05  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Aeropharm GmbH, Rudolstadt, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna flutikasonpropionat och salmeterolxinafoat.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

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

<b>Rivastigmin Mylan</b>	Godkännandenr
<b>4,6 mg/24 timmar depotplåster</b>	49952 Rx
<b>9,5 mg/24 timmar depotplåster</b>	49953 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-05  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland

Ombud: Generics (UK) Limited trading as Mylan, to Accounts Payable, Potters Bar, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06D A03 (rivastigmin)

Rivastigmin Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Exelon (Novartis Europharm Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Dospåse, 7 st

Dospåse, 30 st

Dospåse, 60 st

Dospåse, 90 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

### **Crestor**

**10 mg filmdragerad tablett**

**20 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

51894 Rx

51895 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-03

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

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19100

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**10 mg**

Blister, 98 tabletter

**20 mg**

Blister, 98 tabletter

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

### **Dymista**

**125 mikrogram + 50**

**mikrogram/sprayning nässpray,  
suspension**

Godkännandenr

51537 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-03

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

ATC-kod: R01A D58 (flutikason, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Dymista, 125 mikrogram + 50 mikrogram/sprayning nässpray, suspension, godkännandenr 47084

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Flaska med spraypump, 3 x 120 sprayningar

Flaska med spraypump, 120 sprayningar

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

**Dymista**  
**125 mikrogram + 50**  
**mikrogram/sprayning nässpray,**  
**suspension**

Godkännandenr  
51536 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-03

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

ATC-kod: R01A D58 (flutikason, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Dymista, 125 mikrogram + 50 mikrogram/sprayning nässpray, suspension, godkännandenr 47084

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Flaska med spraypump, 120 sprayningar

Flaska med spraypump, 3 x 120 sprayningar

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

**Fucithalmic**  
**1 % ögonsalva**

Godkännandenr  
51089 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-03

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

ATC-kod: S01A A13 (fusidinsyra)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucithalmic, 1 % ögonsalva, godkännandenr 10658

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Tub, 5 g

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

**Fucithalmic**  
**1 % ögonsalva**

Godkännandenr  
51167 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-03

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

ATC-kod: S01A A13 (fusidinsyra)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucithalmic, 1 %  
ögonsalva, godkännandenr 10658

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Tub, 5 g

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

<b>Recicalc-D forte</b>	Godkännandenr
<b>500 mg/800 IE tuggtablett</b>	50683 Rx
<b>500 mg/800 IE filmdragerad tablett</b>	50684 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-03

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A12A X (kalcium, kombinationer med vitamin d och/eller övriga läkemedel)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Recicalc-D forte, 500  
mg/800 IE filmdragerad tablett, godkännandenr 44254

*Förpackningar och hållbarhet:*

**500 mg/800 IE tuggtablett**  
3 år  
Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter

**500 mg/800 IE filmdragerad tablett**  
2 år  
Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter  
Plastburk, 180 (6 x 30) tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Innehåller sojaolja

<b>Lamictal</b>	Godkännandenr
<b>50 mg tablett</b>	51896 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-03

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

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.

**Salbutamol 2care4**  
**2 mg/ml lösning för nebulisator**

Godkännandenr  
51010 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-03

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R03A C02 (salbutamol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Salbutamol Arrow, 2 mg/ml lösning för nebulisator, godkännandenr 21938

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Endosbehållare, 6 x 10 x 2,5 ml

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Endosbehållarna är märkta Salbutamol 5 mg/2.5 ml.

**Targocid**  
**200 mg pulver till**  
**injektions-/infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
51299 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-03

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

ATC-kod: J01X A02 (teikoplanin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Targocid, 200 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 12562

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 200 mg

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

**Valcyte**  
**450 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
51853 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-03

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

ATC-kod: J05A B14 (valganciklovir)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Valcyte, 450 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18053

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 60 tabletter

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

**Valcyte** Godkännandenr  
**450 mg filmdragerad tablett** 51614 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-03

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

ATC-kod: J05A B14 (valganciklovir)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Valcyte, 450 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18053

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Plastburk, 60 tabletter

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

**Vesicare** Godkännandenr  
**10 mg filmdragerad tablett** 50394 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-03

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

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Vesicare, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 20618

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 90 tabletter

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

**Vesicare** Godkännandenr  
**5 mg filmdragerad tablett** 50596 Rx

Datum för godkännande: 2015-02-03

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

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Vesicare, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 20617

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter  
Blister, 90 tabletter

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

**Voxra** Godkännandenr  
**150 mg tablett med modifierad** 51611 Rx  
**frisättning**

Datum för godkännande: 2015-02-03

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

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 150 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23491

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 90 (3x30) tabletter

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

**Voxra** Godkännandenr  
**150 mg tablett med modifierad** 51618 Rx  
**frisättning**

Datum för godkännande: 2015-02-03

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

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 150 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23491

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 90 (3x30) tabletter

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

**Voxra** Godkännandenr  
**150 mg tablett med modifierad** 51619 Rx  
**frisättning**

Datum för godkännande: 2015-02-03

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

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)



*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 150 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23491

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 90 (3x30) tabletter

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

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

### **Candesartan Krka**

**4 mg tablett**

**8 mg tablett**

**16 mg tablett**

**32 mg tablett**

Datum för godkännande: 2015-02-05

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"- Behandling av essentiell hypertoni hos vuxna.

- Behandling av hypertoni hos barn och ungdomar i åldern 6 till <18 år.

- Behandling av vuxna patienter med hjärtsvikt och nedsatt systolisk funktion i vänster kammare (ejektionsfraktion, vänster kammare  $\leq 40\%$ ) när ACE-hämmare inte tolereras eller som tilläggsbehandling till ACE-hämmare hos patienter med symtomatisk hjärtsvikt, trots optimal standardbehandling, när mineralkortikoidreceptor-antagonister inte tolereras."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Trilafon dekanooat**

**108 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2015-02-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)