

# Läkemedelsverket informerar

2015/9

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Caverject</b>	Godkännandenr
<b>10 mikrogram pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</b>	49729 Rx
<b>20 mikrogram pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</b>	49730 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-05  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna  
Ansvarig tillverkare: Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA, Puurs, Belgien

ATC-kod: G04B E01 (alprostadil)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Caverject 5 mikrogram och 40 mikrogram, pulver och vätska till injektionsvätska lösning.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**10 mikrogram**  
Injektionsflaska + spruta, 1 x (I+II)  
**20 mikrogram**  
Injektionsflaska + spruta, 1 x (I+II)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Fredomat</b>	Godkännandenr
<b>40 mikrogram/ml ögondroppar, lösning</b>	50821 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-05  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG), Hamburg, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: S.C. Rompharm Company S.R.L., Ilov, Rumänien  
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike  
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: S01E E04 (travoprost)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen travoprost.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Droppflaska, 2,5 ml

Droppflaska, 3 x 2,5 ml

Droppflaska, 6 x 2,5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Frontect 10-20 kg</b> <b>spot-on, lösning för hund</b>	Godkännandenr 49630 Rx
<b>Frontect 20-40 kg</b> <b>spot-on, lösning för hund</b>	49631 Rx
<b>Frontect 2-5 kg</b> <b>spot-on, lösning för hund</b>	49628 Rx
<b>Frontect 40-60 kg</b> <b>spot-on, lösning för hund</b>	49632 Rx
<b>Frontect 5-10 kg</b> <b>spot-on, lösning för hund</b>	49629 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Merial Norden A/S, Hørsholm, Danmark

Ansvarig tillverkare: Merial, Toulouse, Frankrike

ATC-kod: QP53A X65 (fipronil, kombinationer)

Kombinationen av de aktiva substanserna fipronil och permetrin ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

**Frontect 10-20 kg**

*30 månader*

Dospipett, 1 st

Dospipetter, 3 st

Dospipetter, 6 st

**Frontect 20-40 kg**

*30 månader*

Dospipett, 1 st

Dospipetter, 3 st

Dospipetter, 6 st

**Frontect 2-5 kg**

*2 år*

Dospipett, 1 st

Dospipetter, 3 st

Dospipetter, 6 st

**Frontect 40-60 kg**

*30 månader*

Dospipett, 1 st

Dospipetter, 3 st

Dospipetter, 6 st

**Frontect 5-10 kg**

*30 månader*

Dospipett, 1 st

Dospipetter, 3 st

Dospipetter, 6 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Methotrexate Cipla**

**2,5 mg tablett**

**10 mg tablett**

Godkännandenr

50674 Rx

50675 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Cipla Europe NV, Antwerp, Belgien

Ansvarig tillverkare: Cipla (EU) Limited, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: S&D Pharma CZ, Pchery, Tjeckien

ATC-kod: L04A X03 (metotrexat)

Methotrexate Cipla är ett generikum till i Irland godkända MAXTREX (Farmitalia Carlo Erba Ltd).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

**2,5 mg**

Blister, 10 tabletter

Blister, 24 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 25 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 25 tabletter

Burk, 100 tabletter

**10 mg**

Blister, 10 tabletter

Blister, 25 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 25 tabletter

Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Nimatek Vet.**

**100 mg/ml injektionsvätska, lösning för**

**hund, katt och häst**

Godkännandenr

49564 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2015-03-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Eurovet Animal Health B.V., Bladel, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Eurovet Animal Health B.V., Bladel, Nederländerna

Ombud: Dechra Veterinary Products AB, Upplands Väsby

ATC-kod: QN01A X03 (ketamin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ketaminhydroklorid.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 5 ml  
Injektionsflaska, 10 ml  
Injektionsflaska, 20 ml  
Injektionsflaska, 25 ml  
Injektionsflaska, 30 ml  
Injektionsflaska, 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

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

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Budenofalk**  
**3 mg enterokapsel, hård**

Godkännandenr  
51318 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-04

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

*Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Budenofalk, 3 mg enterokapsel, hård, godkännandenr 16612*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Blister, 100 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Intestifalk och BUDENOFALK.*

**Copaxone**  
**20 mg/ml injektionsvätska, lösning,**  
**förfylld spruta**

Godkännandenr  
51889 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-04

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

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

*Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 20043*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Förfylld spruta, 28 x 1 ml

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Sprutorna är märkta på främmande språk.

**Copaxone**  
**20 mg/ml injektionsvätska, lösning,**  
**förfylld spruta**

Godkännandenr  
51888 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-04

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

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 20043

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Förfylld spruta, 28 x 1 ml

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

**Copaxone**  
**20 mg/ml injektionsvätska, lösning,**  
**förfylld spruta**

Godkännandenr  
51890 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-04

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

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 20043

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Förfylld spruta, 28 x 1 ml

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

**Diflucan**  
**40 mg/ml pulver till oral suspension**

Godkännandenr  
51130 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm  
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Diflucan, 40 mg/ml pulver till oral suspension, godkännandenr 11345

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Plastflaska, 35 ml

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

**Diflucan** Godkännandenr  
**40 mg/ml pulver till oral suspension** 51131 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm  
Exportland: Portugal

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Diflucan, 40 mg/ml pulver till oral suspension, godkännandenr 11345

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Plastflaska, 35 ml

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

**Entocord** Godkännandenr  
**3 mg depotkapsel, hård** 51881 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm  
Exportland: Spanien

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

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

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Plastburk, 100 (2 x 50) kapslar

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

**Entocort** Godkännandenr  
**3 mg depotkapsel, hård** 51652 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-04

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma Int AB, Lund  
Exportland: Tjeckien

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

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

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 100 kapslar

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

**Ferinject** Godkännandenr  
**50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska,**  
51674 Rx

**lösning**

Datum för godkännande: 2015-03-04

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

ATC-kod: B03A C (järn, parenterala preparat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ferinject, 50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 23738

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 x 10 ml

Injektionsflaska, 5 x 10 ml

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

**Ferinject** Godkännandenr  
**50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska,**  
51675 Rx

**lösning**

Datum för godkännande: 2015-03-04

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

ATC-kod: B03A C (järn, parenterala preparat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ferinject, 50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 23738

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 x 10 ml

Injektionsflaska, 5 x 10 ml

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

**Florinef** Godkännandenr  
**0,1 mg tablett** 51541 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: H02A A02 (fludrokortison)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Florinef, 0,1 mg tablett, godkännandenr 5708

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Glasburk, 100 tabletter

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

**Mestinon** Godkännandenr  
**60 mg dragerad tablett** 51978 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Exportland: Polen

ATC-kod: N07A A02 (pyridostigmin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Mestinon, 60 mg dragerad tablett, godkännandenr 4742

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Glasburk, 150 tabletter

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

**Questran Loc** Godkännandenr  
**4 g pulver till oral suspension, dospåse** 51345 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Italien

ATC-kod: C10A C01 (kolestyramin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Questran Loc, 4 g pulver till oral suspension, dospåse, godkännandenr 11056

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Dospåse, 50 st

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

**Valcyte** Godkännandenr  
**450 mg filmdragerad tablett** 51920 Rx



Datum för godkännande: 2015-03-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm  
Exportland: Polen

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

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

**Valcyte** Godkännandenr  
**450 mg filmdragerad tablett** 51921 Rx

Datum för godkännande: 2015-03-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm  
Exportland: Slovakien

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

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

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

**Adenosin Life Medical**  
**5 mg/ml injektions-/infusionsvätska,  
lösning**

Datum för godkännande: 2015-03-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Life Medical Sweden AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Copegus**  
**200 mg filmdragerad tablett**  
**400 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2015-03-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Copegus är indicerat i kombination med andra läkemedel för behandling av kronisk hepatit C (HCV)."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Galieve Mint**

**oral suspension i dospåse**

**oral suspension**

Datum för godkännande: 2015-03-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S, Søborg, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Targiniq**

**40 mg/20 mg depottablett**

**5 mg/2,5 mg depottablett**

**10 mg/5 mg depottablett**

**20 mg/10 mg depottablett**

Datum för godkännande: 2015-03-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Mundipharma AB, Göteborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Svår smärta där endast opioider erbjuder tillräcklig analgetisk effekt.

Andra linjens symtomatisk behandling av svårt till mycket svårt idiopatiskt restless legs syndrom (RLS) när dopaminerg terapi inte haft effekt.

Med opioidantagonisten naloxon motverkas opioidinducerad förstoppning genom att oxikodons lokala effekt i tarmen blockeras.

Targiniq är avsett för vuxna."

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).

### **Suvaxyn CSF Marker**

**frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension**

Rx

Datum för godkännande: 2015-02-10

ATC-kod: QI09A D04 (klassiskt svinpestvirus)

Den aktiva substansen classical swine fever E2 antigen: recombinant BVDV (CP7 E2A1f)

ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.