

# Läkemedelsverket informerar

2014/10

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Aciclovir Agila** Godkännandenr  
**25 mg/ml pulver till infusionsvätska,** 47640 Rx  
**lösning**

Datum för godkännande: 2014-03-14  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Agila Specialties UK Limited, London, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Agila Specialties Polska Sp. Zo.o., Warszawa, Polen

ATC-kod: J05A B01 (aciclovir)

Aciclovir Agila är ett generikum till i Sverige avregistrerade Zovirax (GlaxoSmithKline AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 x 10 ml (250 mg)  
Injektionsflaska, 1 x 20 ml (500 mg)  
Injektionsflaska, 5 x 10 ml (250 mg)  
Injektionsflaska, 10 x 10 ml (250 mg)  
Injektionsflaska, 5 x 20 ml (500 mg)  
Injektionsflaska, 10 x 20 ml (500 mg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Efex vet** Godkännandenr  
**10 mg tuggtablett för katt och hund** 47807 Rx  
**40 mg tuggtablett för hund** 47808 Rx  
**100 mg tuggtablett för hund** 47809 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-14  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sogeval SA, Cedex, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Sogeval SA, Cedex, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Sogeval SA, Louverne, Frankrike

ATC-kod: QJ01M A93 (marbofloxacin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen marbofloxacin.

---

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

<b>Escitalopram Bluefish</b>	Godkännandenr
<b>5 mg filmdragerad tablett</b>	48829 Rx
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	48830 Rx
<b>15 mg filmdragerad tablett</b>	48831 Rx
<b>20 mg filmdragerad tablett</b>	48832 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-14  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Escitalopram Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Cipralex (H.Lundbeck A/S)

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**5 mg och 10 mg**

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Burk, 200 tabletter

Blister, 28 tabletter (endos)

**15 mg och 20 mg**

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 28 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Fentanyl Lavipharm</b>	Godkännandenr
<b>12 mikrogram/timme depotplåster</b>	48821 Rx (*)

Datum för godkännande: 2014-03-14  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Lavipharm S.A., Peania Attica, Grekland  
Ansvarig tillverkare: Lavipharm S.A., Peania Attica, Grekland

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Påse, 1 x 1 plåster

Påse, 3 x 1 plåster

Påse, 5 x 1 plåster

Påse, 10 x 1 plåster

Påse, 16 x 1 plåster  
Påse, 20 x 1 plåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

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

**Losartan Teva**  
**12,5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
47754 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-14  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg  
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern

ATC-kod: C09C A01 (losartan)

Losartan Teva är ett generikum till i Sverige godkända Cozaar (MSD B.V.).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter (plast/Al)  
Blister, 7 tabletter (Al)  
Blister, 21 tabletter (Al)  
Blister, 28 tabletter (Al)  
Blister, 30 tabletter (Al)  
Blister, 100 tabletter (Al)  
Blister, 21 tabletter (plast/Al)  
Blister, 28 tabletter (plast/Al)  
Blister, 30 tabletter (plast/Al)  
Blister, 100 tabletter (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Rigmin**  
**4,6 mg/24 timmar depotplåster**  
**9,5 mg/24 timmar depotplåster**

Godkännandenr  
48947 Rx  
48948 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-14  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn S, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Hexal AG, Holzkirchen, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: N06D A03 (rivastigmin)

Rigmin är ett generikum till i Sverige godkända Excelon (Novartis Europharm Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**4,6 mg/24 timmar och 9,5 mg/24 timmar**

Påse, 7 x 1 plåster

Påse, 30 x 1 plåster

Påse, 60 (2 x 30) plåster

Påse, 90 (3 x 30) plåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Veclavam vet**

**60 mg/15 mg tugtablett till katt och hund**

Datum för godkännande: 2014-03-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Ltd, Newry, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Merial Norden A/S, Hørsholm, Danmark

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Veclavam vet 40 mg/10 mg, 200 mg/50 mg och 400 mg/100 mg tugtablett.

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 224 tabletter

Blister, 504 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Xylometazolin Teva**

**0,5 mg/ml nässpray, lösning**

**1 mg/ml nässpray, lösning**

Godkännandenr

45591 Rx

45592 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Kraków, Polen

Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Kutno, Polen

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Sussex, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R01A A07 (xylometazolin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen xylometazolin hydrochloride.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

**0,5 mg/ml**

Glasflaska med dospump, 2x10 ml

Glasflaska med dospump, 10 ml (receptfri)

**1 mg/ml**

Glasflaska med dospump, 10 ml (receptfri)

Glasflaska med dospump, 15 ml

Glasflaska med dospump, 2x10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Lamotrigin Ebb**

Godkännandenr

**50 mg dispergerbar tablett**

49484 Rx

**100 mg dispergerbar tablett**

49485 Rx

**200 mg dispergerbar tablett**

49486 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Tyskland

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamotrigin Actavis, 100 mg dispergerbar tablett, godkännandenr 19667

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

**50 mg**

Blister, 100 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 50 tabletter

**100 mg**

Blister, 100 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 50 tabletter

**200 mg**

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Lamotrigin Winthrop och Lamotrigin Ebb.

**Menopur**

Godkännandenr

**1200 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

48544 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-12

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

ATC-kod: G03G A02 (menopausgonadotropin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Menopur, 1200 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 41963

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska + förfyllda sprutor 1 x (I + II)

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

<b>Menopur</b>	Godkännandenr
<b>600 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</b>	49116 Rx
<b>1200 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</b>	49117 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-12

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

ATC-kod: G03G A02 (menopausgonadotropin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Menopur, 600 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 41962

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**600 IE**  
Injektionsflaska + förfylld spruta 1 x (I+II)

**1200 IE**  
Injektionsflaska + förfyllda sprutor 1 x (I + II)

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

<b>Mirena</b>	Godkännandenr
<b>20 mikrogram/24 timmar intrauterint inlägg</b>	49346 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-12

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

ATC-kod: G02B A03 (plastiskt intrauterint preventivmedel med gestagen)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Mirena, 20 mikrogram/24 timmar intrauterint inlägg, godkännandenr 11668

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 1 st

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

**Pentasa Sachet**  
**1 g depotgranulat**

Godkännandenr  
50118 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-12

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa Sachet, 1 g depotgranulat, godkännandenr 14752

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Dospåse, 1 x 100 st

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

**Sandimmun Neoral**  
**25 mg kapsel, mjuk**  
**50 mg kapsel, mjuk**  
**100 mg kapsel, mjuk**

Godkännandenr  
49865 Rx  
49866 Rx  
49867 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-12

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 100 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12310

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
**25 mg**  
Tryckförpackning, 50 kapslar  
**50 mg**  
Tryckförpackning, 50 kapslar  
**100 mg**  
Tryckförpackning, 50 kapslar

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

**Tegretal Retard**  
**200 mg depottablett**  
**400 mg depottablett**

Godkännandenr  
49915 Rx  
49916 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-12

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

ATC-kod: N03A F01 (karbamazepin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Tegretol Retard, 200 mg depottablett, godkännandenr 10738

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**200 mg**

Blister, 200 depottabletter

**400 mg**

Blister, 200 depottabletter

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

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

### **Primperan**

**10 mg tablett**

**5 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2014-03-14

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis AB, Bromma

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

" Vuxen population

Primperan är indicerat till vuxna för:

- Förebyggande av fördröjt illamående och kräkningar inducerat av cytostatikabehandling.
- Förebyggande av illamående och kräkningar inducerat av strålbehandling
- Symptomatisk behandling av illamående och kräkningar inklusive illamående och kräkningar inducerat av akut migrän. Metoklopramid kan användas i kombination med orala analgetika, för att förbättra absorptionen av analgetika vid akut migrän.

Pediatrik population

Primperan är indicerat till barn (i åldern 1-18 år) för:

- Förebyggande av cytostatikainducerat fördröjt illamående och kräkningar som andra linjens behandlingsalternativ."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Relmont vet**

**1,38 g vaginalinlägg för nötkreatur**

Datum för godkännande: 2014-03-14



Innehavare av godkännande för försäljning: Zoetis Finland Oy, Helsinki, Finland  
Ombud: Orion Corporation, Orion Pharma Animal Health, Åbo, Finland

Indikationsområdet utökas till att även omfatta/ändras att lyda enligt följande:

”Reglering av brunstcykeln hos kor och kvigor med normal äggstocksrytmicitet inklusive:

- synkronisering av brunst hos grupper av djur, inklusive program för artificiell insemination vid bestämd tidpunkt (fixed time artificial insemination, FTAI).

–

synkronisering av donator- och mottagardjur vid embryotransfer.

Bör användas i kombination med prostaglandin F<sub>2α</sub> eller analog.

Vid användning enligt anvisningarna inträffar vanligen brunst 48-96 timmar efter det att inlägget har avlägsnats, och majoriteten av djuren har synlig brunst inom 48-72 timmar.

För induktion och synkronisering av brunst i program för artificiell insemination vid bestämd tidpunkt:

- hos kor och kvigor med cyklisk äggstocksaktivitet. Bör användas i kombination med prostaglandin F<sub>2α</sub> (PGF<sub>2α</sub>) eller analog.
- hos kor och kvigor med eller utan cyklisk äggstocksaktivitet. Bör användas i kombination med gonadotropinfrisättande hormon (GnRH) eller analog samt prostaglandin F<sub>2α</sub> eller analog.
- hos nötkreatur utan cyklisk äggstocksaktivitet. Bör användas i kombination med prostaglandin F<sub>2α</sub> eller analog samt ekvint koriongonadotropin (eCG).”

## **Topiramat Actavis**

**25 mg filmdragerad tablett**

**50 mg filmdragerad tablett**

**100 mg filmdragerad tablett**

**200 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2014-03-14

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

Ombud: Actavis AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Xylocain**

**5 mg/ml injektionsvätska, lösning**

**20 mg/ml injektionsvätska, lösning**

**10 mg/ml injektionsvätska, lösning**

## **Xylocain adrenalin**

**10 mg/ml + 5 mikrogram/ml**

**injektionsvätska, lösning**

## **Xylocain utan konserveringsmedel**

**10 mg/ml injektionsvätska, lösning**

**20 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2014-03-14

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

" Intravenös regional anestesi, infiltrationsanestesi, nervblockader, epiduralanestesi. Anestesi av fingrar, tår, öron, näsa och penis eller i andra fall då adrenalin anses kontraindicerat. Vid små operativa ingrepp, då mycket kortvarig anestesi önskas.

Xylocain 5 mg/ml och Xylocain 10 mg/ml är avsett för vuxna och barn över 1 år. Xylocain 20 mg/ml är avsett för vuxna."

## **Xylocain** **10 mg/dos kutan spray, lösning**

Datum för godkännande: 2014-03-14

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

" Odontologi: Ytanestetikum till exempel vid avtryckstagnning med kopparring eller avtryckssked, intraoral röntgenfotografering, instick vid injektionsanestesi, tandstensskrapning.

Oto-rino-laryngologi: Ytanestesi vid käkhålepunktion och vid ingrepp i näsa, svalg och epifarynx.

Obstetrik: Vid förlossning, i slutskedet samt vid suturering av förlossningsskador.

Nedläggning av instrument, tuber och katetrar i andningsvägarna och gastrointestinalkanalen: Minskar reflexaktivitet och blodtrycksreaktioner och underlättar införande av instrument i samband med undersökningar i luftvägarna och övre gastrointestinalkanalen.

Xylocain kutan spray är avsedd för vuxna och barn  $\geq 3$  år."

## **ÄNDRAD KARENSTID**

### **Moxidectin/Triklabendazol Zoetis** **1 mg/ml + 50 mg/ml oral lösning till får**

Datum för godkännande: 2014-03-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Zoetis Finland Oy, Helsinki, Finland

Karenstidssavsnittet uppdaterat. (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).

### **Equisolon**

<b>33,3 mg/g oralt pulver för häst</b>	Rx
<b>100 mg oralt pulver för häst</b>	Rx
<b>300 mg oralt pulver för häst</b>	Rx
<b>600 mg oralt pulver för häst</b>	Rx

Datum för godkännande: 2014-03-12

ATC-kod: QH02A B06 (prednisolon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen prednisolone.

**Fungitraxx**

**10 mg/ml oral lösning för burfåglar**

Rx

Datum för godkännande: 2014-03-12

ATC-kod: QJ02A C02 (itraconazol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen itraconaz