

# Läkemedelsverket informerar

2015/36

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

### **Betametason Alternova** **0,5 mg tablett**

Godkännandenr  
51742 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-22  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova A/S, Lodshusvej 11, DK-4230 Skælskør, Danmark

Ansvarig tillverkare: Viminco A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skaelskør, Danmark

ATC-kod: H02A B01 (betametason)

Betametason Alternova är ett generikum till i Sverige godkända Betapred (Sigma-tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Burk, 30 tabletter

Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Crealb** **40 g/l infusionsvätska, lösning** **200 g/l infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
52421 Rx  
52422 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-22  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanquin Blood Supply Foundation, Plesmanlaan 125, 1066 CX Amsterdam, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Sanquin Blood Supply Foundation, Plesmanlaan 125, 1066 CX Amsterdam, Nederländerna

ATC-kod: B05A A01 (albumin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen humant albumin.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

**40 g/l**  
3 år

Injektionsflaska, 1 x 100 ml

Injektionsflaska, 1 x 250 ml

Injektionsflaska, 1 x 400 ml

**200 g/l**  
2 år

Injektionsflaska, 1 x 10 ml  
3 år  
Injektionsflaska, 1 x 50 ml  
Injektionsflaska, 1 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ezetimibe Glenmark  
10 mg tablett**

Godkännandenr  
51041 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-22  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Laxmi House, 2 B Draycott Avenue, Kenton, Middlesex, HA3 0BU, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited,, Building 2, Croxley Green Business Park, Croxley Green, WD18 8YA, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibíchova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Tjeckien

ATC-kod: C10A X09 (ezetimib)

Ezetimibe Glenmark är ett generikum till i Sverige godkända Ezetrol (Merck Sharp & Dohme Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 100 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Hydroxyzine Orifarm  
10 mg filmdragerad tablett  
25 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
51783 Rx  
51784 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-22  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S,, Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S, Danmark

Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S,, Energivej 15, DK-5260 Odense S, Danmark  
Ombud: Orifarm Generics AB,, Stockholm

ATC-kod: N05B B01 (hydroxizin)

Hydroxyzine Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Atarax (UCB Nordic A/S).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

**10 mg**

Burk, 250 tabletter

Blister, 25 tabletter

Blister, 100 tabletter

**25 mg**

Burk, 250 tabletter

Blister, 25 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Rivendra**

**30 mg Brustablett**

**60 mg Brustablett**

Godkännandenr

51289 Receptfritt

51290 Receptfritt

Datum för godkännande: 2015-10-22

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Hermes Arzneimittel GmbH,, Hans-Urmiller-Ring 52, 82 515

Wolfratshausen, Tyskland

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: R05C B06 (ambroxol)

Rivendra är ett generikum till i Sverige godkända Mucosolvan (Boehringer Ingelheim).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

**30 mg**

Rör, 10 tabletter

Rör, 20 tabletter

**60 mg**

Rör, 10 tabletter

Rör, 20 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Teicoplanin Sandoz**

**200 mg pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning**

**400 mg pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr

46128 Rx

46129 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-22

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

ATC-kod: J01X A02 (teikoplanin)

Teicoplanin Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Targocid (Sanofi AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**200 mg**

Injektionsflaska + ampull, 200 mg + 3 ml

Injektionsflaska + ampull, 5 x (200 mg + 3 ml)

**400 mg**

Injektionsflaska + ampull, 400 mg + 3 ml)

Injektionsflaska + ampull, 5 x (400 mg + 3 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Vesicare**

**1 mg/ml oral suspension**

Godkännandenr

52105 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-22

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Astellas Pharma A/S,, Kajakvej 2, 2770  
Kastrup, Danmark

Ansvarig tillverkare: Astellas Pharma Europe BV,, Hogemaat 2, 7942 JG Meppel,  
Nederländerna

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Vesicare 5 mg och 10 mg filmdragerad tablett.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Flaska, 150 ml

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

### **Arcoxia**

**60 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

52956 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-21

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

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 60 mg  
filmdragerad tablett, godkännandenr 18365

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

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

**Lerkanidipin 2care4  
20 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
52804 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-21

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

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: C08C A13 (lerkanidipin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lerkanidipin Actavis, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 26635

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både LERKANIDIPIN 2CARE4 och Lercanidipine HCl Actavis

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

Godkännandenr  
53000 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Storbritannien och Nordirland

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.*

**Trileptal  
600 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
52931 Rx

Datum för godkännande: 2015-10-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Grekland

ATC-kod: N03A F02 (oxkarbazepin)

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

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 100 tabletter

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

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

### **Ferinject**

**50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska,  
lösning**

Datum för godkännande: 2015-10-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Vifor France SA, 7-13 Boulevard Paul-Emile Victor, FR-92200 Neuilly-sur-Seine, Frankrike  
Ombud: Vifor Pharma Nordiska AB, Kista

Indikations- och doseringsavsnittet uppdaterat.

(Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)

### **Gadovist**

**1,0 mmol/ml injektionsvätska, lösning  
1,0 mmol/ml injektionsvätska, lösning i  
förfyllt spruta/cylinderampull**

Datum för godkännande: 2015-10-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Pharma AG, DE-13342 Berlin, Tyskland  
Ombud: Bayer AB, Solna

Indikations- och doseringsavsnittet uppdaterat.

(Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)