

# Läkemedelsverket informerar

2013/31

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Calcipotriol/Betamethasone Teva** Godkännandenr  
**50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva** 48254 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-13

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

Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV,, Swensweg 5, NL-2031 GA Haarlem, Nederländerna

ATC-kod: D05A X52 (kalcipotriol, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna betametasondipropionat och kalcipotriol, vattenfri.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

**Erlibelle** Godkännandenr  
**0,15 mg/0,03 mg filmdragerad tablett** 47983 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-13

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, 24008 Villaquilambre (Leon), Spanien

ATC-kod: G03A A07 (levonorgestrel och etinylestradiol)

Erlibelle är ett generikum till i Sverige godkända Neovletta (Bayer B.V.).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Blister, 21 tabletter

Blister, 3 x 21 tabletter

Blister, 6 x 21 tabletter

Blister, 13 x 21 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Nodesvel**

**12,5 mg oralt pulver**

**25 mg oralt pulver**

Godkännandenr

47442 Rx

47443 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-13

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Geiser Pharma, S.L., Camino Labiano 45B, 31192 Mutilva Alta, Spanien

Ansvarig tillverkare: Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstrasse 2, D-73614 Schorndorf, Tyskland

ATC-kod: R06A A09 (doxylamin)

Den aktiva substansen Doxylaminvätesuccinat ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

## **OxyContin**

**15 mg depottablett**

**30 mg depottablett**

Godkännandenr

25241 Rx (\*)

25242 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2013-09-13

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mundipharma AB, Göteborg

Ansvarig tillverkare: BARD Pharmaceuticals Ltd, 191 Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB40GW, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända OxyContin 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg och 80 mg depottabletter.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**15 mg**

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 56 tabletter

**30 mg**

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

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.*

## **OxyContin**

**60 mg depottablett**

**120 mg depottablett**

Godkännandenr

25869 Rx (\*)

25870 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2013-09-13

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mundipharma AB, Göteborg  
Ansvarig tillverkare: BARD Pharmaceuticals Ltd, 191 Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB40GW, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Norpharma A/S, Slotsmarken 15, 2970 Hörsholm, Danmark

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända OxyContin 5 mg, 10 mg, 20 mg, 40 mg och 80 mg depottabletter.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

### **60 mg**

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 112 tabletter

### **120 mg**

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 112 tabletter

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.*

## **OxyNorm**

**50 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr

26691 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2013-09-13

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mundipharma AB, Göteborg  
Ansvarig tillverkare: Hamol Limited, 1 Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire NG90 2BD, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Norpharma A/S, Slotsmarken 15, 2970 Hörsholm, Danmark

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända OxyNorm 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Glasampull, 5 x 1 ml

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.*

**Piperacillin/Tazobactam Midas Pharma** Godkännandenr  
**4 g/0,5 g pulver till infusionsvätska, lösning** 49313 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-13

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Midas Pharma GmbH, Rheinstrasse 49, 55218 Ingelheim, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Midas Pharma GmbH, Rheinstrasse 49, 55218 Ingelheim, Tyskland

ATC-kod: J01C R05 (piperacillin och enzymhämmare)

Piperacillin/Tazobactam Midas Pharma är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Piperato.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Piperacillin/Tazobactam Midas** Godkännandenr  
**4 g/0,5 g pulver till infusionsvätska, lösning** 48376 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-13

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Midas Pharma GmbH, Rheinstrasse 49, 55218 Ingelheim, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Midas Pharma GmbH, Rheinstrasse 49, 55218 Ingelheim, Tyskland

ATC-kod: J01C R05 (piperacillin och enzymhämmare)

Piperacillin/Tazobactam Midas är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Piperato.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Piperato****4 g/0,5 g pulver till infusionsvätska,  
lösning**

Godkännandenr

48375 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-13

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Midas Pharma GmbH, Rheinstrasse 49,  
55218 Ingelheim, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Midas Pharma GmbH, Rheinstrasse 49, 55218 Ingelheim, Tyskland

ATC-kod: J01C R05 (piperacillin och enzymhämmare)

Piperato är ett generikum till i Sverige godkända Tazocin (Pfizer AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

**Zenti****12,5 mg oralt pulver****25 mg oralt pulver**

Godkännandenr

47444 Rx

47445 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-13

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda OTC AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstrasse 2, D-73614  
Schorndorf, Tyskland

ATC-kod: R06A A09 (doxylamin)

Zenti är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Nodesvel.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

**GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER****Budenofalk****3 mg enterokapsel, hård**

Godkännandenr

48833 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Nederländerna

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: Inga avvikelser.***Catapres**

Godkännandenr

**150 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning** 48863 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C02A C01 (klonidin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Catapresan, 150 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 8478

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Glasampull, 5 x 1 ml

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

**Cisordinol Depot** Godkännandenr  
**200 mg/ml injektionsvätska, lösning** 48809 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-11

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

ATC-kod: N05A F05 (zuklopentixol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cisordinol Depot, 200 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9627

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Ampull, 10 x 1 ml

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

**Clopixol-Acutard** Godkännandenr  
**50 mg/ml injektionsvätska, lösning** 48884 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-11

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

ATC-kod: N05A F05 (zuklopentixol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cisordinol-Acutard, 50 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 10631

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Ampull, 10 x 1 ml

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

**Gabapentin Ebb**  
**300 mg kapsel, hård**  
**400 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
49044 Rx  
49045 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona  
Exportland: Danmark

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin Actavis, 400 mg kapsel, hård, godkännandenr 20800

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**300 mg**

Burk, 100 kapslar

**400 mg**

Burk, 100 kapslar

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

**Innovair**  
**100/6 mikrogram per dos**  
**inhalationsspray, lösning**

Godkännandenr  
48937 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-11

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Innovair, 100/6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 26231

*Hållbarhet:* 20 månader

*Förpackningar:*

Inhalator, 120 doser

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

**Metvix**  
**160 mg/g kräm**

Godkännandenr  
48773 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-11

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

ATC-kod: L01X D03 (metylaminolevulinat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Metvix, 160 mg/g kräm, godkännandenr 16338

*Hållbarhet:* 15 månader

*Förpackningar:*

Tub, 1 x 2 g

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser

**Puri-nethol**  
**50 mg tablett**

Godkännandenr  
49028 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-11

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

ATC-kod: L01B B02 (merkaptopurin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Puri-nethol, 50 mg tablett, godkännandenr 5518

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Glasburk 25 tabletter

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

**Rozex**  
**0,75 % gel**

Godkännandenr  
48744 Receptfritt

Datum för godkännande: 2013-09-11

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

ATC-kod: D06B X01 (metronidazol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Rozex, 0,75 % gel, godkännandenr 13982

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Aluminiumtub, 30 g

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

**Strattera**  
**80 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
48828 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Strattera, 80 mg kapsel, hård, godkännandenr 25646

*Hållbarhet:* 3 år



*Förpackningar:*  
Blister, 28 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser

**Trileptal**  
**60 mg/ml oral suspension**

Godkännandenr  
48808 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-11

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

ATC-kod: N03A F02 (oxkarbazepin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Trileptal, 60 mg/ml oral suspension, godkännandenr 17348

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Glasflaska, 100 ml

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

**Zaditen**  
**0,25 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare**

Godkännandenr  
48278 Receptfritt

Datum för godkännande: 2013-09-11

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

ATC-kod: S01G X08 (ketotifen)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zaditen, 0,25 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 15589

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Endosbehållare, 20 x 0,4 ml  
Endosbehållare, 60 x 0,4 ml

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser

**Zaditen**  
**0,25 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare**

Godkännandenr  
48248 Receptfritt

Datum för godkännande: 2013-09-11

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

ATC-kod: S01G X08 (ketotifen)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zaditen, 0,25 mg/ml

ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 15589

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Endosbehållare, 20 x 0,4 ml

Endosbehållare, 60x 0,4 ml

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser

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

### **Anastrozol Orifarm 1 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2013-09-13

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

Ombud: Orifarm Generics AB,, Stockholm

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen anastrozol.

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Anastrozol Orifarm är avsett för:

Behandling av hormonreceptorpositiv framskriden bröstcancer hos postmenopausala kvinnor.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Azithromycin STADA 250 mg filmdragerad tablett 500 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2013-09-13

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland

Ombud: PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev, Danmark

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen azitromycin (monohydrat).

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Azithromycin Stada är indicerat för behandling av infektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för azitromycin (se avsnitt 4.4 och 5.1):

- övre luftvägsinfektioner: sinuit, faryngit, tonsillit (se avsnitt 4.4)
- akut otitis media
- nedre luftvägsinfektion: akut bakteriell exacerbation av kronisk bronkit och mild till medelsvår samhällsförvärd lunginflammation.
- hud- och mjukdelsinfektioner
- okomplicerad uretrit och cervicit orsakad av *Chlamydia trachomatis* (se avsnitt 4.4)

Officiella riktlinjer för användning av antibiotika bör beaktas.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Clinimix N17G35E**  
**infusionsvätska, lösning**  
**Clinimix N9G15E**  
**infusionsvätska, lösning**  
**Clinimix N9G20E**  
**infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2013-09-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Clintec Parenteral, BP 56, 783 11 Maurepas Cedex, Frankrike  
Ombud: Baxter Medical AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Letrozole Sandoz**  
**2,5 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2013-09-13

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

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 antiöstroger.
- 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.)

**Pramipexole Bluefish**  
**0,18 mg tablett**  
**0,35 mg tablett**  
**0,7 mg tablett**

Datum för godkännande: 2013-09-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Pramipexole Bluefish är avsett för vuxna som symtomatisk behandling av idiopatisk Parkinsons sjukdom, enbart (utan levodopa) eller i kombination med levodopa, dvs. under hela sjukdomsförloppet fram till sena stadier när effekten av levodopa avtar eller blir ojämn och fluktuationer i den terapeutiska effekten uppträder (dosglapp eller "on off"-fenomen).

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Valsartan Pfizer**

**40 mg filmdragerad tablett**

**80 mg filmdragerad tablett**

**160 mg filmdragerad tablett**

**320 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2013-09-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Venlafaxin STADA**

**37,5 mg depotkapsel, hård**

**75 mg depotkapsel, hård**

**150 mg depotkapsel, hård**

Datum för godkännande: 2013-09-13

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland

Ombud: PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Behandling av egentlig depression.

För prevention av återkommande episoder av egentlig depression.

Behandling av social fobi.

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).

### **APOQUEL**

**3,6 mg filmdragerad tablett**

Rx

**5,4 mg filmdragerad tablett**

Rx

**16 mg filmdragerad tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2013-09-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Zoetis Belgium S.A., Rue Laid Burnait 1, 1348 Louvain-la-Neuve, Belgien

Ombud: Orion Pharma Animal Health, Sollentuna

ATC-kod: QD11 (övriga dermatologiska medel)

Den aktiva substansen oclacitinib maleate ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

*Godkända indikationer: XXX*

**3,6 mg**

Blister, 20 tabletter

Blister, 100 tabletter

**5,4 mg**

Blister, 100 tabletter

Blister, 20 tabletter

**16 mg**

Blister, 20 tabletter

Blister, 100 tabletter

XXXEventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Lemtrada**

**12 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2013-09-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Genzyme Therapeutics Ltd, 4620 Kingsgate, Cascade Way, Oxford Business Park South, Oxford, OX4 2SU, Storbritannien och Nordirland

Ombud: sanofi-aventis AB, Bromma

ATC-kod: L01X C04 (alemtuzumab)

Lemtrada är en duplikatprodukt till i Sverige godkända LEMTRADA.

*Godkända indikationer: XXX*

Injektionsflaskor, 1 x 1,2 ml

XXXEventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Procysbi**

**25 mg enterokapsel, hård** Rx

**75 mg enterokapsel, hård** Rx

Datum för godkännande: 2013-09-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Raptor Pharmaceuticals Europe B.V., Naritaweg 165, Telestone 8, 1043 BW Amsterdam, Nederländerna

ATC-kod: A16A A04 (cysteamin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen mercaptamine bitartrate.

*Godkända indikationer: XXX*

**25 mg**

Burk, 60 kapslar

**75 mg**

Burk, 250 kapslar

XXXEventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## Voncento

**250 IE FVIII/600 IE VWF pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning** Rx

**500 IE FVIII/1200 IE VWF (10 ml) pulver**  
Rx

**och vätska till**

**injektions-/infusionsvätska, lösning**  
**500 IE FVIII/1200 IE VWF (5 ml) pulver** Rx

**och vätska till**

**injektions-/infusionsvätska, lösning**  
**1000 IE FVIII/2400 IE VWF pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2013-08-12

Innehavare av godkännande för försäljning: CSL Behring GmbH,  
Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Tyskland  
Ombud: CSL Behring AB, Danderyd

ATC-kod: B02B D06 (von willebrandfaktor och koagulationsfaktor viii i kombination)

De aktiva substanserna coagulation factor VIII, human, von Willebrand factor och human ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

*Godkända indikationer: XXX*

### **250 IE FVIII/600 IE VWF**

Injektionsflaskor 250 IE/600 IE och 5 ml

### **500 IE FVIII/1200 IE VWF (10 ml)**

Injektionsflaskor 500 IE/1200 IE och 10 ml

### **500 IE FVIII/1200 IE VWF (5 ml)**

Injektionsflaskor 500 IE/1200 IE och 5 ml

### **1000 IE FVIII/2400 IE VWF**

Injektionsflaskor 1000 IE/ 2400 IE och 10 ml

XXXEventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.