

# Läkemedelsverket informerar

2018/26

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

|   |          |
|---|----------|
| <b>Berinert</b>   | MTnr     |
| <b>2000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</b> | 55955 Rx |
| <b>3000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</b> | 55956 Rx |

Datum för godkännande: 2018-07-24  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: CSL Behring GmbH, Marburg, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: CSL Behring GmbH, Marburg, Tyskland  
Ombud: CSL Behring AB, Danderyd

ATC-kod: B06A C01 (c1-hämmare, plasmaderiverad)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Berinert 500 IE och 1500 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**2000 IE**  
Injektionsflaskor, 1 x (2000 IE och 4 ml)  
Injektionsflaskor, 5 x (2000 IE och 4 ml)  
Injektionsflaskor, 20 x (2000 IE och 4 ml)  
**3000 IE**  
Injektionsflaskor, 1 x (3000 IE och 6 ml)  
Injektionsflaskor, 5 x (3000 IE och 6 ml)  
Injektionsflaskor, 20 x (3000 IE och 6 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

|  |              |
|--|--------------|
| <b>Buprenorphine/Naloxone G.L. Pharma</b>  | MTnr         |
| <b>2 mg/0,5 mg resoriblett, sublingual</b> | 56076 Rx (*) |
| <b>4 mg/1 mg resoriblett, sublingual</b>   | 56077 Rx (*) |
| <b>8 mg/2 mg resoriblett, sublingual</b>   | 56078 Rx (*) |

Datum för godkännande: 2018-07-26  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: G.L. Pharma GmbH, Lannach, Österrike  
Ansvarig tillverkare: G.L. Pharma GmbH, Lannach, Österrike  
Ombud: Nordic Drugs AB, Limhamn

ATC-kod: N07B C51 (buprenorfin, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna buprenorfinhydroklorid

och naloxonhydrokloridhydrat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**2 mg/0,5 mg**

Blister, 7 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 49 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 7 x 1 tabletter (endos)

Blister, 28 x 1 tabletter (endos)

Blister, 49 x 1 tabletter (endos)

Blister, 56 x 1 tabletter (endos)

**4 mg/1 mg**

Blister, 7 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 49 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 7 x 1 tabletter (endos)

Blister, 28 x 1 tabletter (endos)

Blister, 49 x 1 tabletter (endos)

Blister, 56 x 1 tabletter (endos)

**8 mg/2 mg**

Blister, 7 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 49 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 7 x 1 tabletter (endos)

Blister, 28 x 1 tabletter (endos)

Blister, 49 x 1 tabletter (endos)

Blister, 56 x 1 tabletter (endos)

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.*

**Buprenorphine/Naloxone Mylan**

MTnr

**2 mg/0,5 mg resoriblett, sublingual**

56998 Rx (\*)

**8 mg/2 mg resoriblett, sublingual**

56999 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2018-07-30

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: G.L. Pharma GmbH, Lannach, Österrike

ATC-kod: N07B C51 (buprenorfin, kombinationer)

Buprenorphine/Naloxone Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Suboxone (Indivior UK Limited).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**2 mg/0,5 mg**

Blister, 7 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 7 tabletter  
Blister, 28 tabletter

**8 mg/2 mg**

Blister, 7 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 7 tabletter  
Blister, 28 tabletter

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.*

**Coldmexin**

**8 mg tablett**

MTnr  
56502 Receptfritt

Datum för godkännande: 2018-07-24  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark  
Ombud: Orifarm Generics AB, Stockholm

ATC-kod: R05C B02 (bromhexin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen bromhexinhydroklorid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 50 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Cytarabine Accord**

**20 mg/ml injektions-/infusionsvätska,  
lösning**

MTnr  
55991 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-24  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Middlesex, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Middlesex, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Spanien  
Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

ATC-kod: L01B C01 (cytarabin)

Cytarabine Accord är ett generikum till i EU godkända Cytarabine (Pfizer Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 x 2 ml  
Injektionsflaska, 25 x 2 ml  
Injektionsflaska, 5 x 2 ml  
Injektionsflaska, 1 x 5 ml  
Injektionsflaska, 5 x 5 ml  
Injektionsflaska, 25 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

| <b>Divifarm</b>                      | MTnr     |
|--------------------------------------|----------|
| <b>800 IE filmdragerad tablett</b>   | 56690 Rx |
| <b>1000 IE filmdragerad tablett</b>  | 56691 Rx |
| <b>7000 IE filmdragerad tablett</b>  | 56692 Rx |
| <b>30000 IE filmdragerad tablett</b> | 56693 Rx |

Datum för godkännande: 2018-07-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark

Ansvarig tillverkare: Pharma Patent Ltd., Budapest, Ungern

Ombud: Orifarm Generics AB, Stockholm

ATC-kod: A11C C05 (kolekalciferol)

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

**800 IE**  
Blister, 90 tabletter  
**1000 IE**  
Blister, 30 tabletter  
**7000 IE**  
Blister, 4 tabletter  
**30000 IE**  
Blister, 1 tablett

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

| <b>Everolimus 2care4</b> | MTnr     |
|--------------------------|----------|
| <b>2,5 mg tablett</b>    | 56159 Rx |
| <b>5 mg tablett</b>      | 56160 Rx |
| <b>10 mg tablett</b>     | 56161 Rx |

Datum för godkännande: 2018-07-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Synthon BV, CM Nijmegen, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Synthon Hispania SL, Barcelona, Spanien

ATC-kod: L01X E10 (everolimus)

Everolimus 2care4 är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Everolimus Avansor.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**2,5 mg**

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

**5 mg**

Blister, 30 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 90 tabletter

**10 mg**

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Everolimus Krka**

MTnr

**2,5 mg tablett**

56167 Rx

**5 mg tablett**

56168 Rx

**10 mg tablett**

56169 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Synthron BV, CM Nijmegen, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Synthron Hispania SL,, Barcelona, Spanien

Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: L01X E10 (everolimus)

Everolimus Krka är ett generikum till i Sverige godkända Afinitor (Novartis Europharm Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**2,5 mg**

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

**5 mg**

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

**10 mg**

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Fosfomycin Pharmexon**  
**3 g granulat till oral lösning**

MTnr  
56317 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-27  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmexon Consulting s.r.o., Prag, Tjeckien  
Ansvarig tillverkare: Zambon SpA, Vicenza, Italien

ATC-kod: J01X X01 (fosfomycin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fosfomycintrometamol.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Dospåse, 1 st  
Dospåse, 2 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Sinmelan**

**5 mg/ml injektionsvätska, lösning**  
**25 mg/ml injektionsvätska, lösning**

MTnr  
56395 Rx (\*)  
56396 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2018-07-31  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Eurocept International B.V., Ankeveen, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Eurocept International B.V., Ankeveen, Nederländerna

ATC-kod: N01A X14 (esketamin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen esketaminhydroklorid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**5 mg/ml**

Ampull, 5 x 5 ml  
Ampull, 10 x 5 ml  
Ampull, 20 x 5 ml  
Ampull, 30 x 5 ml  
Ampull, 50 x 5 ml  
Ampull, 100 x 5 ml  
Ampull, 5 x 20 ml  
Ampull, 10 x 20 ml  
Ampull, 20 x 20 ml  
Ampull, 30 x 20 ml  
Ampull, 50 x 20 ml  
Ampull, 100 x 20 ml

**25 mg/ml**

Ampull, 5 x 10 ml  
Ampull, 10 x 10 ml

Ampull, 20 x 10 ml  
Ampull, 30 x 10 ml  
Ampull, 50 x 10 ml  
Ampull, 100 x 10 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.*

**Tenofovir disoproxil Glenmark** MTnr  
**245 mg filmdragerad tablett** 57667 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-31  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Tjeckien  
Ansvarig tillverkare: Hormosan Pharma GmbH, Frankfurt am Main, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Lupin Limited, Knutsford, Cheshire, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

ATC-kod: J05A F07 (tenofovirdisoproxil)

Tenofovir disoproxil Glenmark är ett generikum till i Sverige godkända Viread (Gilead Sciences Ltd).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*  
Burk, 30 tabletter  
Burk, 90 (3 x 30) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Zoledronic acid Accord** MTnr  
**4 mg/100 ml infusionsvätska, lösning** 57141 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-26  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Middlesex, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Industria Farmaceutica Galenica Senese s.r.l., Monteroni d'Arbia (SI), Italien

ATC-kod: M05B A08 (zoledronsyra)

Zoledronic acid Accord är ett generikum till i Sverige godkända Zometa (Novartis Europharm Ltd).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 30 månader*

*Förpackningar:*

Infusionspåse, 1 st (1 x 100 ml)  
Infusionspåse, 4 st (4 x 100 ml)  
Infusionspåse, 10 st (10 x 100 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

**Glitinum**  
**kapsel, hård**

MTnr  
56862 Receptfritt

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den decentraliserade proceduren.

Registreringsinnehavare: Florealis ehf., Reykjavík, Island  
Ansvarig tillverkare: Wiewelhove GmbH, Ibbenbüren, Tyskland

ATC-kod: N02C X (övriga migränmedel)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen *Tanacetum parthenium* (Mattram) torkad ört; pulvriserat växtmaterial.

*Registrerade indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 60 kapslar  
Blister, 90 kapslar  
Blister, 120 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Amoxicillin Sandoz**  
**100 mg/ml pulver till oral suspension**

MTnr  
56923 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-19

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

ATC-kod: J01C A04 (amoxicillin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Amoxicillin Sandoz, 100 mg/ml pulver till oral suspension, godkännandenr 19681

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Glasflaska, 100 ml

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



**Atorvastatin Mylan**  
**20 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
56931 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-19

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

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Atorvastatin Mylan, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 41965

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Burk, 250 tabletter

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

**Attentin**  
**5 mg tablett**

MTnr  
56988 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2018-07-19

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

ATC-kod: N06B A02 (dexamfetamin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Attentin, 5 mg tablett, godkännandenr 46616

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 100 tabletter

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

---

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

**Duloxetin Ebb**  
**30 mg enterokapsel, hård**

MTnr  
56938 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-19

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

ATC-kod: N06A X21 (duloxetin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Duloxetin STADA, 30 mg enterokapsel, hård, godkännandenr 51713

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 98 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartorna är märkta både Duloxetine CF och DULOXETIN EBB.

**Ebastin Ebb**

MTnr

**10 mg filmdragerad tablett**

56837 Rx

**20 mg filmdragerad tablett**

56838 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-19

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

ATC-kod: R06A X22 (ebastin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Kestine, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18624

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**10 mg**

Blister, 30 tabletter (receptfri)

Blister, 100 tabletter

**20 mg**

Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:*

**10 mg**

Blisterkartorna är märkta både Ebastel och EBASTIN EBB.

**20 mg**

Blisterkartorna är märkta både Ebastel Forte och EBASTIN EBB.

**Ebastin Ebb**

MTnr

**10 mg filmdragerad tablett**

56839 Rx

**20 mg filmdragerad tablett**

56840 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-19

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

ATC-kod: R06A X22 (ebastin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Kestine, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18624

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**10 mg**

Blister, 30 tabletter (receptfri)

Blister, 100 tabletter

**20 mg**

Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:*

**10 mg**

Blisterkartorna är märkta både Kestine och EBASTIN EBB.

**20 mg**

Blisterkartorna är märkta både Kestine 20 och EBASTIN EBB.

**Famciklovir Ebb**

**125 mg filmdragerad tablett**

**500 mg filmdragerad tablett**

MTnr

56633 Rx

56635 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J05A B09 (famciklovir)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Famvir, 125 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12404

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**125 mg**

Blister, 30 tabletter

**500 mg**

Blister, 21 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Famciclovir och FAMCIKLOVIR EBB.

**Kenacort-T**

**40 mg/ml injektionsvätska, suspension**

MTnr

57037 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-19

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

ATC-kod: H02A B08 (triamcinolon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Kenacort-T, 40 mg/ml injektionsvätska, suspension, godkännandenr 8239

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 ml

Injektionsflaska, 3 x 1 ml

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

**Nimotop**

**0,2 mg/ml infusionsvätska, lösning**

MTnr

56963 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Bulgarien

ATC-kod: C08C A06 (nimodipin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Nimotop, 0,2 mg/ml infusionsvätska, lösning, godkännandenr 10954

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 5 x 50 ml

Injektionsflaska, 50 ml

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

**Orlistat Ebb**

**120 mg kapsel, hård**

MTnr

56946 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Litauen

ATC-kod: A08A B01 (orlistat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Orlistat STADA, 120 mg kapsel, hård, godkännandenr 42940

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 84 kapslar

Blister, 252 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Orlistat Polpharma och ORLISTAT EBB.

**Oxybutynin Orifarm**

**5 mg tablett**

MTnr

56957 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Frankrike

ATC-kod: G04B D04 (oxybutynin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Oxybutynin Mylan, 5 mg tablett, godkännandenr 13570

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 105 tabletter

Blister, 255 tabletter

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

**Paroxetin Hexal**

**10 mg filmdragerad tablett**

MTnr

56764 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-19

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

ATC-kod: N06A B05 (paroxetin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Paroxetin HEXAL, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 23553

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Paroxetine Sandoz och PAROXETIN HEXAL.

**Taptiqom** MTnr  
**15 mikrogram/ml+5 mg/ml** 56819 Rx  
**ögondroppar, lösning i endosbehållare**

Datum för godkännande: 2018-07-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Taptiqom, 15 mikrogram/ml+5 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 49602

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Endosbehållare, 90 st (9 x 10 st)

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

**Zolmitriptan Ebb** MTnr  
**5 mg munsönderfallande tablett** 56979 Rx

Datum för godkännande: 2018-07-19

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

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zolmitriptan STADA, 5 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 42702

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 18 tabletter  
Blister, 12 tabletter  
Blister, 6 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både ZOLMITRIPTAN AL och ZOLMITRIPTAN EBB

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

### **Brevibloc**

**10 mg/ml injektionsvätska, lösning**

**10 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2018-07-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)

### **Multibic 2mmol/l kalium**

**hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska**

### **Multibic 3mmol/l kalium**

**hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska**

### **Multibic 4mmol/l kalium**

**hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska**

### **Multibic kaliumfri**

**hemodialysvätska/hemofiltrationsvätska**

Datum för godkännande: 2018-07-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Bad Homburg v.d.H., Tyskland

Ombud: Fresenius Medical Care Sverige AB, Sollentuna

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)

### **Palexia**

**4 mg/ml oral lösning**

**20 mg/ml oral lösning**

Datum för godkännande: 2018-07-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Grünenthal GmbH, Aachen, Tyskland

Ombud: Grünenthal Sweden AB, Solna

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och 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).

### **Aimovig**

**70 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** Rx  
**70 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna** Rx

Datum för godkännande: 2018-07-26

ATC-kod: N02C X07 (erenumab)

### **Carmustine Obvius**

**100 mg pulver och vätska till koncentrat till infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2018-07-19

ATC-kod: L01A D01 (karmustin)

### **Halimatoz**

**40 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** Rx

**40 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna** Rx

Datum för godkännande: 2018-07-26

ATC-kod: L04A B04 (adalimumab)

### **Hefiya**

**40 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** Rx

**40 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna** Rx

Datum för godkännande: 2018-07-26

ATC-kod: L04A B04 (adalimumab)

### **Hyrimoz**

**40 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** Rx

**40 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna** Rx

Datum för godkännande: 2018-07-26

ATC-kod: L04A B04 (adalimumab)

### **Nityr**

**10 mg tablett** Rx

Datum för godkännande: 2018-07-26

ATC-kod: A16A X04 (nitisinon)

### **UBAC**

**injektionsvätska, emulsion** Rx

Datum för godkännande: 2018-07-26

ATC-kod: QI02A B (inaktiverade bakteriella vacciner (inklusive mycoplasma, toxoid och