

Läkemedelsverket informerar

2018/26

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Berinert	MTnr
2000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	55955 Rx
3000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	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.

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

Divifarm	MTnr
800 IE filmdragerad tablett	56690 Rx
1000 IE filmdragerad tablett	56691 Rx
7000 IE filmdragerad tablett	56692 Rx
30000 IE filmdragerad tablett	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.

Everolimus 2care4	MTnr
2,5 mg tablett	56159 Rx
5 mg tablett	56160 Rx
10 mg tablett	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

Avvikelse 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

Avvikelse 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

Avvikelse 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

Avvikelse 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

Avvikelse 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

Avvikelse 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)

Avvikelse 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.

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