

Läkemedelsverket informerar

2013/1

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Bovigesic vet.
2,4 g oralt pulver**

Godkännandenr
41525 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-10
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnidea AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Galena Pharma Oy, Kuopio, Finland

ATC-kod: QM01A E03 (ketoprofen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ketoprofen.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Dospåse, 3 st
Dospåse, 5 st
Dospåse, 20 st
Dospåse, 30 st (10 x 3 st)
Dospåse, 50 st (10 x 5 st)
Dospåse, 60 st (20 x 3 st)
Dospåse, 100 st (20 x 5 st)
Dospåse, 100 st (5 x 20 st)
Dospåse, 150 st (50 x 3 st)
Dospåse, 200 st (10 x 20 st)
Dospåse, 250 st (50 x 5 st)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ceftriaxon IPP
1 g pulver till
injektions-/infusionsvätska, lösning
2 g pulver till infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr
46461 Rx
46462 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: IPP International Pharma Partners GmbH,
Fürstentzell, Tyskland
Ansvarig tillverkare: MIP Pharma GmbH, Blieskastel, Tyskland

ATC-kod: J01D D04 (ceftriaxon)

Ceftriaxon IPP är ett generikum till i Sverige godkända Rocephalin (Roche AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Injektionsflaska 1 x 1 g

Injektionsflaskor 5 x 1 g

Injektionsflaskor 10 x 1 g

2 g pulver till infusionsvätska, lösning

Injektionsflaska 1 x 2 g

Injektionsflaskor 5 x 2 g

Injektionsflaskor 10 x 2 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Emerade

Godkännandenr

**150 mikrogram injektionsvätska, lösning
i förfylld injektionspenna** 47342 Rx

**300 mikrogram injektionsvätska, lösning
i förfylld injektionspenna** 47343 Rx

**500 mikrogram injektionsvätska, lösning
i förfylld injektionspenna** 47344 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-10

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mimer Medical, Danderyd

Ansvarig tillverkare: Rechon Life Science AB, Limhamn

Ombud: Medeca Pharma AB, Uppsala

ATC-kod: C01C A24 (adrenalin)

Emerade är en ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen adrenalintartrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Förfylld penna (autoinjektor), 1 st

Förfylld penna (autoinjektor), 2 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Jaydess

Godkännandenr

13,5 mg intrauterint inlägg 47317 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-10

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Solna

Ansvarig tillverkare: Bayer Oy, Turku, Finland

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

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen levonorgestrel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 1 st

Blister, 5 x 1 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Levofloxacin B. Braun Godkännandenr
5 mg/ml infusionsvätska, lösning 48316 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-10

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: B. Braun Medical S.A., Rubi (Barcelona), Spanien

Ombud: DRA Consulting Oy, Vantaa, Finland

ATC-kod: J01M A12 (levofloxacin)

Levofloxacin B. Braun är ett generikum till i Sverige godkända Tavanic (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska, 20 x 50 ml (Ecoflac plus)

Flaska, 20 x 100 ml (Ecoflac plus)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Mentixa Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett 48106 Rx
20 mg filmdragerad tablett 48107 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-10

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: HCS bvba, Edegem, Belgien

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland

ATC-kod: N06D X01 (memantin)

Mentixa är ett generikum till i Sverige godkända Ebixa (H. Lundbeck A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 112 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Metoprolol Aurobindo	Godkännandenr
50 mg filmdragerad tablett	46700 Rx
100 mg filmdragerad tablett	46701 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Floriana, Malta

Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, Birzebbuga, Malta

Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Aurobindo Pharma Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C07A B02 (metoprolol)

Metoprolol Aurobindo är ett generikum till i Sverige godkända Seloken (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Oxikodon Actavis	Godkännandenr
5 mg kapsel, hård	47449 Rx (*)
10 mg kapsel, hård	47450 Rx (*)
20 mg kapsel, hård	47451 Rx (*)

Datum för godkännande: 2013-01-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Oxikodon Actavis är ett generikum till i Sverige godkända OxyNorm (Mundipharma AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Blister, 10 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Burk, 56 kapslar
Burk, 250 kapslar
Burk, 100 kapslar

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.

Quetiapine Lambda

200 mg depottablett

300 mg depottablett

400 mg depottablett

Godkännandenr

46257 Rx

46258 Rx

46259 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-10

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Lambda Therapeutics Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: CEMOLOG-BRS Ltd., Budaörs, Ungern

Ansvarig tillverkare: Pharmacare Premium Ltd, Birzebbugia, Malta

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Quetiapine Lambda är ett generikum till i Sverige godkända Seroquel Depot (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rycarfa vet	Godkännandenr
20 mg tablett för hund	45879 Rx
50 mg tablett för hund	45880 Rx
100 mg tablett för hund	45881 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: QM01A E91 (carprofen)

Rycarfa vet är ett generikum till i Sverige godkända Rimadyl vet. (Pfizer Oy).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 20 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Terlipressin SUN	Godkännandenr
1 mg injektionsvätska, lösning	46679 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V., Hoofddorp, Nederländerna

ATC-kod: H01B A04 (terlipressin)

Terlipressin SUN är ett generikum till i Sverige godkända Glypressin (Ferring Läkemedel AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Ampuller, 5 st (5 x 8,5 ml)

Tixteller	Godkännandenr
550 mg filmdragerad tablett	46906 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Alfa Wasserman SpA, Alanno, (Pescara), Italien

ATC-kod: A07A A11 (rifaximin)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Xifaxan
550 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
46905 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Norgine BV, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Alfa Wasserman SpA, Alanno, (Pescara), Italien

Xifaxan är en duplikatprodukt till Tixteller.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Bonefos
800 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
47999 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Northern Medical Group ApS, Rungsted,
Danmark
Exportland: Polen

ATC-kod: M05B A02 (klodronat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Bonefos, 800 mg
filmdragerad tablett, godkännandenr 11659

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Catapres
**150 mikrogram/ml injektionsvätska,
lösning**

Godkännandenr
48206 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
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 x1 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Copegus Godkännandenr
200 mg filmdragerad tablett 47975 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Rumänien

ATC-kod: J05A B04 (ribavirin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copegus, 200 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18614

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar: Plastburk, 168 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Diprosalic Godkännandenr
0,5 mg/ml+20 mg/ml kutan lösning 47421 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-03

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

Exportland: Portugal

ATC-kod: D07X C01 (betametason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diprosalic, 0,5 mg/ml+20 mg/ml kutan lösning, godkännandenr 9376

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar: Plastflaska, 100 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Madopar Quick mite Godkännandenr
50 mg/12,5 mg tablett 47539 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-18

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Madopar Quick mite, 50 mg/12,5 mg tablett, godkännandenr 10951

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Burk, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort Turbuhaler Godkännandenr
200 mikrogram/dos inhalationspulver 47725 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-18

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

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 200 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 10888

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Inhalator, 200 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Risperdal Consta Godkännandenr
25 mg pulver och vätska till 48079 Rx
injektionsvätska, depotsuspension
37,5 mg pulver och vätska till 48080 Rx
injektionsvätska, depotsuspension
50 mg pulver och vätska till 48081 Rx
injektionsvätska, depotsuspension

Datum för godkännande: 2012-12-18

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17870

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Injektionsflaska och spruta 1 x (25 mg + 2 ml)

37,5 mg

Injektionsflaska och spruta 1 x (37,5 mg + 2 ml)

50 mg

Injektionsflaska och spruta 1 x (50 mg + 2 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Risperidon 2care4 Godkännandenr
1 mg/ml oral lösning 47137 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-18

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperidon Sandoz, 1 mg/ml oral lösning, godkännandenr 23595

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Glasflaska (brun), 100 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rispolept Consta	Godkännandenr
25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension	48100 Rx
37,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension	48101 Rx
50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension	48102 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-18

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17870

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg
Injektionsflaska och spruta 1 x (25 mg + 2 ml)
37,5 mg
Injektionsflaska och spruta 1 x (37,5 mg + 2 ml)
50 mg
Injektionsflaska och spruta 1 x (50 mg + 2 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Singulair	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	48282 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Northern Medical Group ApS, Rungsted, Danmark
Exportland: Polen

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Singulair, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13945

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både SINGULAIR 10 och SINGULAIR

Spiriva Godkännandenr
18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel 47810 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Tjeckien

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva, 18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel, godkännandenr 18094

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Blister, 90 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Strattera Godkännandenr
40 mg kapsel, hård 47760 Rx
80 mg kapsel, hård 47761 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
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.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Amlodipin Orifarm
5 mg och 10 mg tablett

Datum för godkännande: 2013-01-10

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Essentiell Hypertoni

Kronisk stabil angina pectoris och angina pectoris utlöst av kranskärlsspasm
Vasospastisk (Prinzmetals) angina”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Antisedan vet.

5 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-01-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ombud: Orion Corporation, Orion Pharma Animal Health, Turku, Finland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ceftazidim Actavis

1 g pulver till injektionsvätska, lösning

2 g pulver till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-01-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

Ombud: Actavis AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

” Ceftazidim Actavis är avsett för behandling av nedan angivna infektioner hos vuxna och barn inklusive nyfödda.

- Nosokomial pneumoni
- Bronko-pulmonella infektioner vid cystisk fibros
- Bakteriell meningit
- Kronisk suppurativ mediaotit
- Malign extern otit
- Komplicerade urinvägsinfektioner
- Komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner
- Komplicerade intraabdominella infektioner
- Skelett- och ledinfektioner
- Peritonit i samband med dialys hos patienter som står på CAPD.

Behandling av patienter med bakteriemi som inträffar i samband med, eller som misstänks ha ett samband med, någon av infektionerna upptagna i förteckningen ovan.

Ceftazidim kan användas för behandling av neutropena patienter med feber som misstänks bero på en bakteriell infektion.

Ceftazidim kan användas som perioperativ profylax mot urinvägsinfektioner till patienter som genomgår transuretral resektion av prostatan (TURP).

Vid val av ceftazidim ska hänsyn tas till dess antibakteriella spektrum, som huvudsakligen är begränsat till aeroba gramnegativa bakterier (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Ceftazidim bör kombineras med andra antibakteriella medel om möjliga orsakande bakterier kan ligga utanför dess aktivitetsspektrum.

Hänsyn ska tas till officiella riktlinjer om lämplig användning av antibakteriella medel.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ventilastin Novolizer **100 mikrogram/dos inhalationspulver**

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Ventilastin Novolizer 100 mikrogram/dos, inhalationspulver är godkänt för vuxna, ungdomar och barn mellan 6 och 12 år.

Symtomatisk behandling av tillstånd med åtföljande reversibel luftvägsobstruktion, t.ex. astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) med en betydande reversibilitetskomponent.

Förebyggande av astmaanfall som utlöses av ansträngning eller exponering för allergen."

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se www.ema.europa.eu.

Afinitor

5 mg tablett	Rx
10 mg tablett	Rx
2,5 mg tablett	Rx

Datum för godkännande: 2012-12-18

ATC-kod: L01X E10 (everolimus)

Betmiga

25 mg depottablett	Rx
50 mg depottablett	Rx

Datum för godkännande: 2012-12-20

ATC-kod: G04B D12 (mirabegron)

Contacera

20 mg/ml injektionsvätska, lösning	Rx
---	----

Datum för godkännande: 2012-12-06

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

KRYSTEXXA

8 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning	Rx
--	----

Datum för godkännande: 2013-01-08

ATC-kod: M04A X02 (peglotikas)

LUMIGAN

0,3 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare	Rx
--	----

Datum för godkännande: 2012-11-19

ATC-kod: S01E E03 (bimatoprost)