

Läkemedelsverket informerar

2017/6

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Buprenorphine Orion

5 mikrogram/timme depotplåster

10 mikrogram/timme depotplåster

20 mikrogram/timme depotplåster

MTnr

53793 Rx (*)

53794 Rx (*)

53795 Rx (*)

Datum för godkännande: 2017-02-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: N02A E01 (buprenorfin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen buprenorfin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

5 mikrogram/timme

21 månader

Påse, 1 x 1 plåster

Påse, 2 x 1 plåster

Påse, 3 x 1 plåster

Påse, 4 x 1 plåster

Påse, 5 x 1 plåster

Påse, 8 x 1 plåster

Påse, 10 x 1 plåster

Påse, 12 x 1 plåster

10 mikrogram/timme

21 månader

Påse, 1 x 1 plåster

Påse, 2 x 1 plåster

Påse, 3 x 1 plåster

Påse, 4 x 1 plåster

Påse, 5 x 1 plåster

Påse, 8 x 1 plåster

Påse, 10 x 1 plåster

Påse, 12 x 1 plåster

20 mikrogram/timme

2 år

Påse, 1 x 1 plåster

Påse, 2 x 1 plåster

Påse, 3 x 1 plåster

Påse, 4 x 1 plåster

Påse, 5 x 1 plåster

Påse, 8 x 1 plåster

Påse, 10 x 1 plåster

Påse, 12 x 1 plåster

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.

Clariscan	MTnr	
0,5 mmol/ml injektionsvätska, lösning	54433	Rx
0,5 mmol/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	54434	Rx

Datum för godkännande: 2017-02-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: GE Healthcare AS, Oslo, Norge
Ansvarig tillverkare: GE Healthcare AS, Oslo, Norge

ATC-kod: V08C A02 (gadoterinsyra)

Clariscan är ett generikum till i Sverige godkända Dotarem (Guerbet).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

0,5 mmol/ml injektionsvätska, lösning

2 år

Injektionsflaska, 5 ml
Injektionsflaska, 10 ml
Injektionsflaska, 15 ml
Injektionsflaska, 20 ml
Injektionsflaska, 10 x 5 ml
Injektionsflaska, 10 x 10 ml
Injektionsflaska, 10 x 15 ml
Injektionsflaska, 10 x 20 ml
Flaska, 50 ml (glas)
Flaska, 100 ml (glas)
Flaska, 10 x 50 ml (glas)
Flaska, 10 x 100 ml (glas)
Flaska, 50 ml (plast)
Flaska, 100 ml (plast)
Flaska, 10 x 100 ml (plast)

18 månader

Flaska, 10 x 50 ml (plast)

0,5 mmol/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

2 år

Förfylld spruta, 10 ml
Förfylld spruta, 15 ml
Förfylld spruta, 20 ml
Förfylld spruta, 10 x 10 ml
Förfylld spruta, 10 x 15 ml
Förfylld spruta, 10 x 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Naproxen ABECE	MTnr	
250 mg tablett	55227	Rx
500 mg tablett	55228	Rx

Datum för godkännande: 2017-02-21
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: S.C. Santa S.A., Brasov, Rumänien

ATC-kod: M01A E02 (naproxen)

Naproxen ABECE är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Naproxen Apofri, generikum till i Sverige avregistrerade Naprosyn (Roche AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

250 mg

Blister, 10 tabletter (receptfri)

Blister, 20 tabletter (receptfri)

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 105 tabletter

Blister, 200 tabletter

Blister, 300 tabletter

Blister, 400 tabletter

Blister, 500 tabletter

500 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 105 tabletter

Blister, 200 tabletter

Blister, 300 tabletter

Blister, 400 tabletter

Blister, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Naproxen Apofri

250 mg tablett

500 mg tablett

MTnr

54454 Rx

54455 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-21

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Apofri AB, Danderyd

Ansvarig tillverkare: S.C. Santa S.A., Brasov, Rumänien

ATC-kod: M01A E02 (naproxen)

Naproxen Apofri är ett generikum till i Sverige avregistrerade Naprosyn (Roche AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

250 mg

Blister, 10 tabletter (receptfri)

Blister, 20 tabletter (receptfri)

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 105 tabletter

Blister, 200 tabletter

Blister, 300 tabletter

Blister, 400 tabletter

Blister, 500 tabletter

500 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 105 tabletter

Blister, 200 tabletter

Blister, 300 tabletter

Blister, 400 tabletter

Blister, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Noresmea

MTnr

1 mg/0,5 mg filmdragerad tablett

54259 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: G03F A01 (noretisteron och östrogen)

Noresmea är ett generikum till i Sverige godkända Activelle (Novo Nordisk A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Kalenderförpackning, 1 x 28 tabletter

Kalenderförpackning, 3 x 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Oxycodone G.L.

MTnr

20 mg filmdragerad tablett

53510 Rx (*)

Datum för godkännande: 2017-02-21

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: N02A A05 (oxikodon)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Oxycodone G.L. 5 mg och 10 mg filmdragerad tablett.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 72 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 30 x 1 tablett (endos)
Blister, 50 x 1 tablett (endos)
Blister, 56 x 1 tablett (endos)
Blister, 60 x 1 tablett (endos)
Blister, 72 x 1 tablett (endos)
Blister, 98 x 1 tablett (endos)
Blister, 100 x 1 tablett (endos)

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.

Paracetamol ABECE
500 mg filmdragerad tablett

MTnr
55658 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-20
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: S.C. Santa S.A., Brasov, Rumänien

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Paracetamol ABECE är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Paracetamol Apofri, generikum till Panodil (Omega Pharma Nordic AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter (receptfri)
Blister, 20 tabletter (receptfri)
Blister, 30 tabletter
Burk, 100 tabletter

Burk, 105 tabletter
Burk, 300 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rosuvastatin Actavis	MTnr	
5 mg filmdragerad tablett	54396	Rx
10 mg filmdragerad tablett	54397	Rx
20 mg filmdragerad tablett	54398	Rx
40 mg filmdragerad tablett	54399	Rx

Datum för godkännande: 2017-02-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta
Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd, Birzebbugia, Malta
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Rosuvastatin Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Crestor (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Salmeterol/Fluticasone 1A Farma	MTnr	
50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	55539	Rx
50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	55540	Rx

Datum för godkännande: 2017-02-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: 1A Farma A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Aeropharm GmbH, Rudolstadt, Tyskland

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna flutikasonpropionat och salmeterolxinafoat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Vixantus	MTnr	
2,5 mg filmdragerad tablett	52886	Rx
5 mg filmdragerad tablett	52887	Rx
10 mg filmdragerad tablett	52888	Rx
20 mg filmdragerad tablett	52889	Rx

Datum för godkännande: 2017-02-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: G04B E08 (tadalafil)

Vixantus är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Tadalafil Actavis, generikum till Cialis (Eli Lilly Nederland B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

APO-go Pumpfill MTnr
5 mg/ml infusionsvätska, lösning i 54754 Rx
förfylld spruta

Datum för godkännande: 2017-02-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Tyskland

ATC-kod: N04B C07 (apomorfin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel APO-go Pumpfill, 5 mg/ml infusionsvätska, lösning i förfylld spruta, godkännandenr 25942

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Förfylld spruta, 5 x 10 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Arcoxia MTnr
30 mg filmdragerad tablett 54767 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Frankrike

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 30 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 24178

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 28 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Arcoxia MTnr
30 mg filmdragerad tablett 54768 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Rumänien

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 30 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 24178

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 28 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ciklosporin Orifarm	MTnr
25 mg kapsel, mjuk	55038 Rx
50 mg kapsel, mjuk	55039 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-15

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ciklosporin IVAX, 50 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 19568

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 50 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Ciclosporina Teva och CIKLOSPORIN ORIFARM.

Ciqorin	MTnr
50 mg kapsel, mjuk	55045 Rx
100 mg kapsel, mjuk	55046 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-15

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ciqorin, 100 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 47784

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Blister, 50 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ciqorin	MTnr
100 mg kapsel, mjuk	55073 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-15

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ciqorin, 100 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 47784

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Blister, 50 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Concerta

27 mg depottablett

MTnr

55124 Rx (*)

Datum för godkännande: 2017-02-15

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Concerta, 27 mg depottablett, godkännandenr 26554

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Burk, 30 depottabletter

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.

Fosrenol

1000 mg tuggtablett

MTnr

55096 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-15

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

ATC-kod: V03A E03 (lantankarbonat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fosrenol, 1000 mg tuggtablett, godkännandenr 21074

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Plastburk, 90 (6 x 15) tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Gabapentin Ebb

300 mg kapsel, hård

MTnr

54811 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-15

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin Actavis, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 20799

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 100 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Gabagamma 300 och GABAPENTIN EBB.

Grazax MTnr
75 000 SQ-T frystorkad tablett 55097 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-15

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

ATC-kod: V01A A02 (gräspollen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Grazax, 75 000 SQ-T frystorkad tablett, godkännandenr 21278

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar: Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lidokain Ebb MTnr
20 mg/ml injektionsvätska, lösning 55076 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-15

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

ATC-kod: N01B B02 (lidokain)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lidocaine Grindeks, 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 44197

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar: Ampuller, 10 x 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lymecyclin Orifarm MTnr
300 mg kapsel, hård 55044 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-15

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

ATC-kod: J01A A04 (lymecyklin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lyme cycline Actavis, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 47538

Hållbarhet: 15 månader

Förpackningar:
Blister, 100 kapslar
Blister, 105 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Lyme cyclin Actavis och LYMECYCLIN ORIFARM.

Movicol Junior Neutral MTnr
pulver till oral lösning i dospåse 54952 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-15

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

ATC-kod: A06A D65 (makrogol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Movicol Junior Neutral pulver till oral lösning i dospåse, godkännandenr 22552

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Dospåse, 30 x 1 st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Neotigason MTnr
10 mg kapsel, hård 55056 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-15

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

ATC-kod: D05B B02 (acitretin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Neotigason, 10 mg kapsel, hård, godkännandenr 12742

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 100 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Neotigason MTnr
10 mg kapsel, hård 55133 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-15

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

ATC-kod: D05B B02 (acitretin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Neotigason, 10 mg kapsel, hård, godkännandenr 12742

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 100 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Risperdal MTnr
1 mg/ml oral lösning 54805 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-15

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal, 1 mg/ml oral lösning, godkännandenr 12677

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Flaska, 100 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vagifem MTnr
10 mikrogram vaginaltablett 54885 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Italien

ATC-kod: G03C A03 (östradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 10 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 41707

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 24 vaginaltabletter i applikator

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zantac MTnr
15 mg/ml oral lösning 54849 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-15

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

ATC-kod: A02B A02 (ranitidin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zantac, 15 mg/ml oral lösning, godkännandenr 10809

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Flaska, 300 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

Zoladex	MTnr
3,6 mg implantat i förfylld spruta	55060 Rx
10,8 mg implantat i förfylld spruta	55061 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Bulgarien

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 3,6 mg implantat i förfylld spruta, godkännandenr 10810

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

3,6 mg
Implantat, förfylld spruta, 1 x 3,6 mg
10,8 mg
Implantat, förfylld spruta, 1 x 10,8 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zoladex	MTnr
3,6 mg implantat i förfylld spruta	55062 Rx
10,8 mg implantat i förfylld spruta	55063 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Portugal

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 3,6 mg implantat i förfylld spruta, godkännandenr 10810

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

3,6 mg
Implantat, förfylld spruta, 1 x 3,6 mg
10,8 mg
Implantat, förfylld spruta, 1 x 10,8 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zoladex
10,8 mg implantat i förfylld spruta

MTnr
55363 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-15

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

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 10,8 mg implantat i förfylld spruta, godkännandenr 12377

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Implantat, förfylld spruta, 1 x 10,8 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Targiniq
40 mg/20 mg depottablett
5 mg/2,5 mg depottablett
10 mg/5 mg depottablett
20 mg/10 mg depottablett

Datum för godkännande: 2017-02-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Mundipharma AB, Göteborg

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.

Alecensa
150 mg kapsel, hård

Rx

Datum för godkännande: 2017-02-16

ATC-kod: L01X E36 (alektinib)

EQUIOXX
57 mg tuggtablett

Rx

Datum för godkännande: 2017-02-09

ATC-kod: QM01A H90 (firocoxib)

LIFMIOR

10 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Rx
25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Rx
25 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
50 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
50 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionsspenna	Rx

Datum för godkännande: 2017-02-13

ATC-kod: L04A B01 (etanercept)

Olumiant

2 mg filmdragerad tablett	Rx
4 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2017-02-13

ATC-kod: L04A A37 (baricitinib)

Stronghold Plus

15 mg/2,5 mg/dos spot-on, lösning	Rx
30 mg/5 mg/dos spot-on, lösning	Rx
60 mg/10 mg/dos spot-on, lösning	Rx

Datum för godkännande: 2017-02-09

ATC-kod: QP54A A (avermektiner)