

# Läkemedelsverket informerar

2016/14

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

### **Celecoxib Orion**

**100 mg kapsel, hård**

**200 mg kapsel, hård**

MTnr

52324 Rx

52325 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana FRN 1913, Malta

Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbuga, BBG 3000, Malta

Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd,, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: M01A H01 (celecoxib)

Celecoxib Orion är ett generikum till i Sverige godkända Celebra (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

### **100 mg**

Blister, 10 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 100 kapslar

Burk, 60 kapslar

Burk, 100 kapslar

Burk, 250 kapslar

Burk, 500 kapslar

### **200 mg**

Blister, 10 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 100 kapslar

Burk, 30 kapslar

Burk, 100 kapslar

Burk, 250 kapslar  
Burk, 500 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Copemyl** MTnr  
**20 mg/ml injektionsvätska, lösning,  
förfylld spruta** 51654 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-14  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Synthron BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Synthron Hispania SL, Poligono las Salinas, ES-08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen glatirameracetat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Förfylld spruta, 7 x 1 ml  
Förfylld spruta, 28 x 1 ml  
Förfylld spruta, 30 x 1ml  
Förfylld spruta, 90 (3 x 30) x 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Gemcitabine medac** MTnr  
**38 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning** 52693 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-14  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH,, Theaterstrasse 6, DE-22880 Wedel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH,, Theaterstrasse 6, DE-22880 Wedel, Tyskland

ATC-kod: L01B C05 (gemcitabin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen gemcitabinhydroklorid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 26,3 ml (1000 mg)  
Injektionsflaska, 52,6 ml (2000 mg)  
Injektionsflaska, 5,3 ml (200 mg)  
Injektionsflaska, 5 x 52,6 ml (2000 mg)  
Injektionsflaska, 5 x 26,3 ml (1000 mg)  
Injektionsflaska, 5 x 5,3 ml (200 mg)

**Imatinib Fresenius Kabi**  
**100 mg filmdragerad tablett**  
**400 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
53506 Rx  
53507 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-14

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi Deutschland GmbH,,  
Else-Kröner-Strasse 1, DE-61352 Bad Homburg v.d.H, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola,  
PLA 3000, Malta  
Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd,, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, CY-3056  
Limassol, Cypern

Ombud: Fresenius Kabi AB, Uppsala

ATC-kod: L01X E01 (imatinib)

Imatinib Fresenius Kabi är ett generikum till i Sverige godkända Glivec (Novartis  
Europharm Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**100 mg**

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 180 tabletter

**400 mg**

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 180 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Kalitabs**

**750 mg depottablett**

**1000 mg depottablett**

MTnr  
51866 Rx  
51867 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-  
2750 Ballerup, Danmark

Ansvarig tillverkare: Paramedical A/S, Vassingerødvej 3-7, DK-3540 Lyngby, Danmark

ATC-kod: A12B A01 (kaliumklorid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kaliumklorid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

**750 mg**

Burk, 250 tabletter

Burk, 100 tabletter

**1000 mg**

Burk, 200 tabletter

## **Lipistad**

**10 mg filmdragerad tablett**

MTnr

51924 Rx

**20 mg filmdragerad tablett**

51925 Rx

**40 mg filmdragerad tablett**

51926 Rx

**80 mg filmdragerad tablett**

51927 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, County Tipperary, Irland

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

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH,, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österrike

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

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Lipistad är ett generikum till i Sverige godkända Sortis/(AVREGISTRERAD).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**10 mg**

Blister, 4 tabletter

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, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 112 tabletter

Blister, 180 tabletter

Blister, 500 tabletter

Blister, 50 tabletter (sjukhusförpackning)

**20 mg**

Blister, 50 tabletter (sjukhusförpackning)

Blister, 4 tabletter

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, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 112 tabletter

Blister, 180 tabletter

Blister, 500 tabletter

**40 mg**

Blister, 50 tabletter (sjukhusförpackning)

Blister, 4 tabletter

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, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 112 tabletter

Blister, 180 tabletter

Blister, 500 tabletter

**80 mg**

Blister, 50 tabletter (sjukhusförpackning)

Blister, 4 tabletter

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, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 112 tabletter

Blister, 180 tabletter

Blister, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Medanef**

**5 mg tablett**

**10 mg tablett**

**20 mg tablett**

MTnr

51605 Rx (\*)

51606 Rx (\*)

51607 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2016-04-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Rubió, SA, C/. Indústria, 29,, Poligon Industrial Comte de Sert, 08755 Castellbisbal, Barcelona, Spanien

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metylfenidathydroklorid.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

### **5 mg**

Blister, 20 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

### **10 mg**

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 200 tabletter

### **20 mg**

Blister, 20 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 30 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.*

## **Panzyga**

**100 mg/ml infusionsvätska, lösning**

MTnr

52943 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Octapharma AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Octapharma Pharmazeutika Prod. GmbH, Oberlaaer Strasse 235, AT-1100 Wien, Österrike

Ansvarig tillverkare: Octapharma S.A.S., 70-72 Rue du Marechal Foch, Lingolsheim, Frankrike

Ombud: Octapharma Pharmazeutika Prod. GmbH, Oberlaaer Strasse 235, AT-1100 Wien, Österrike

ATC-kod: J06B A02 (humant, normalt immunglobulin för intravaskulärt bruk)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen immunglobulin, humant normalt, för intravenös administrering.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Infusionsflaska, 1 x 100 ml

Infusionsflaska, 3 x 100 ml

Injektionsflaska, 1 x 10 ml

Injektionsflaska, 1 x 25 ml

Infusionsflaska, 1 x 50 ml

Infusionsflaska, 1 x 60 ml

Infusionsflaska, 1 x 200 ml

Infusionsflaska, 3 x 200 ml

Infusionsflaska, 1 x 300 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Pronestestic vet**

MTnr

**40 mg/ml + 0,036 mg/ml**

52789 Rx

**injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2016-04-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: SUPPORT PHARMA, S.L., General Álvarez de Castro, 39, 28010 Madrid, Spanien

Ansvarig tillverkare: Fatro S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia, Bologna, Italien

ATC-kod: QN01B A52 (prokain, kombinationer)

Pronestestic vet är ett generikum till i Belgien godkända Procaine Hydrochloride + Adrenaline VMD.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

### **Roquinna**

MTnr

**50 mg/g kutant skum**

52001 Receptfritt

Datum för godkännande: 2016-04-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Solna

Ansvarig tillverkare: Janssen-Cilag, Domaine de Maigremont, F-27100 VAL DE REUIL, Frankrike

ATC-kod: D11A X01 (minoxidil)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen minoxidil.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Tryckbehållare, 60 g  
Tryckbehållare, 2 x 60 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Zonisamide 1 A Farma**

	MTnr
<b>25 mg kapsel, hård</b>	52790 Rx
<b>50 mg kapsel, hård</b>	52791 Rx
<b>100 mg kapsel, hård</b>	52792 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: 1A Farma A/S,, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Ansvarig tillverkare: J. Uriach y Cía S.A., Avda. Camí Reial 51-57, 08184 Palau-solità i Plegamans, (Barcelona), Spanien

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH,, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Tyskland

ATC-kod: N03A X15 (zonisamid)

Zonisamide 1 A Farma är ett generikum till i Sverige godkända Zonegran (Eisai Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

#### **25 mg**

Blister, 14 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 56 kapslar

#### **50 mg**

Blister, 14 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 56 kapslar

#### **100 mg**

Blister, 98 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 196 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Zonisamide Actavis**

	MTnr
<b>25 mg kapsel, hård</b>	52873 Rx
<b>50 mg kapsel, hård</b>	52874 Rx
<b>100 mg kapsel, hård</b>	52875 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N03A X15 (zonisamid)



Zonisamide Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Zonegran (Eisai Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**25 mg**

Blister, 14 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 56 kapslar

**50 mg**

Blister, 14 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 56 kapslar

**100 mg**

Blister, 28 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 98 kapslar

Blister, 196 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Clopixol Depot**

MTnr

**200 mg/ml injektionsvätska, lösning**

53419 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Bulgarien

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.

**Desmopressin Orifarm**

MTnr

**10 mikrogram/dos nässpray, lösning**

52940 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: H01B A02 (desmopressin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Desmopressin Actavis, 10 mikrogram/dos nässpray, lösning, godkännandenr 14613

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Brun glasflaska med spraypump, 3 x 6 ml (3 x 60 doser)

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

**Dulcolax**

**10 mg suppositorium**

MTnr

53436 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-13

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

ATC-kod: A06A B02 (bisakodyl)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Dulcolax, 10 mg suppositorium, godkännandenr 5433

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 50 suppositorier

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

**Madopar Quick**

**100 mg/25 mg tablett**

MTnr

53155 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-13

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

Exportland: Litauen

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Madopar Quick, 100 mg/25 mg tablett, godkännandenr 12229

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Burk, 100 tabletter

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

**Monoprost**

**50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare**

MTnr

53481 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-13

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

ATC-kod: S01E E01 (latanoprost)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Monoprost, 50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 46521

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Endosbehållare, 30 (6 x 5) st

Endosbehållare, 90 (18 x 5) st

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

## **Monoprost**

MTnr

**50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare** 53482 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Grekland

ATC-kod: S01E E01 (latanoprost)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Monoprost, 50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 46521

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Endosbehållare, 30 st (6 x 5 st)

Endosbehållare, 90 st (18 x 5 st)

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

## **Oracea**

MTnr

**40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård** 53167 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Grekland

ATC-kod: J01A A02 (doxycyklin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Oracea, 40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 23571

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Blister, 56 kapslar

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

## **Sandimmun Neoral**

MTnr

**50 mg kapsel, mjuk** 53237 Rx  
**100 mg kapsel, mjuk** 53238 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-13

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 100 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12310

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**50 mg**

Blister, 50 x 1 kapsel (endos)

**100 mg**

Blister, 50 x 1 kapsel (endos)

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

**Vagifem**

**10 mikrogram vaginaltablett**

MTnr

53477 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-13

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

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.

**Vagifem**

**10 mikrogram vaginaltablett**

MTnr

53476 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-13

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

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.

**Zoladex**

MTnr

**10,8 mg implantat i förfylld spruta**

53479 Rx

Datum för godkännande: 2016-04-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

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

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

## **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).

**Palonosetron Hospira**

**250 mikrogram injektionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2016-04-08

ATC-kod: A04A A05 (palonosetron)