

# Läkemedelsverket informerar

2014/16

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Nikorono Frukt</b>	Godkännandenr
<b>2 mg medicinskt tuggummi</b>	46705 Rx
<b>4 mg medicinskt tuggummi</b>	46706 Rx
<b>Nikorono Mint</b>	
<b>2 mg medicinskt tuggummi</b>	46707 Rx
<b>4 mg medicinskt tuggummi</b>	46708 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-08

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alkalon A/S, Vesterbrogade 149, DK-1620 København V, Danmark

Ansvarig tillverkare: Fertin Pharma A/S, Industrivej 8, 7120 Vejle, Danmark

Ansvarig tillverkare: HB-Medical ApS, Dr. Neergaardsvej 17, 2970 Hørsholm, Danmark

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Nikorono Frukt är ett generikum till i Sverige godkända Nicorette/MCNeill Sweden AB.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

### **Nikorono Frukt 2 mg**

- Blister, 10 tuggummin (receptfri)
- Blister, 12 tuggummin (receptfri)
- Blister, 20 tuggummin (receptfri)
- Blister, 24 tuggummin (receptfri)
- Blister, 30 tuggummin (receptfri)
- Blister, 36 tuggummin (receptfri)
- Blister, 40 tuggummin (receptfri)
- Blister, 48 tuggummin (receptfri)
- Blister, 50 tuggummin (receptfri)
- Blister, 60 tuggummin (receptfri)
- Blister, 70 tuggummin (receptfri)
- Blister, 72 tuggummin (receptfri)
- Blister, 80 tuggummin (receptfri)
- Blister, 84 tuggummin (receptfri)
- Blister, 90 tuggummin (receptfri)
- Blister, 96 tuggummin (receptfri)
- Blister, 100 tuggummin (receptfri)
- Blister, 108 tuggummin (receptfri)
- Blister, 110 tuggummin (receptfri)
- Blister, 120 tuggummin (receptfri)

Blister, 150 tuggummin (receptfri)  
Blister, 192 tuggummin (receptfri)  
Blister, 200 tuggummin (receptfri)  
Blister, 204 tuggummin (receptfri)  
Blister, 210 tuggummin (receptfri)  
Blister, 300 tuggummin  
Blister, 492 tuggummin  
Blister, 500 tuggummin  
Blister, 504 tuggummin  
Blister, 2 tuggummin (receptfri)

**Nikorono Frukt 4 mg**

Blister, 10 tuggummin (receptfri)  
Blister, 12 tuggummin (receptfri)  
Blister, 20 tuggummin (receptfri)  
Blister, 24 tuggummin (receptfri)  
Blister, 30 tuggummin (receptfri)  
Blister, 36 tuggummin (receptfri)  
Blister, 40 tuggummin (receptfri)  
Blister, 48 tuggummin (receptfri)  
Blister, 50 tuggummin (receptfri)  
Blister, 60 tuggummin (receptfri)  
Blister, 70 tuggummin (receptfri)  
Blister, 72 tuggummin (receptfri)  
Blister, 80 tuggummin (receptfri)  
Blister, 84 tuggummin (receptfri)  
Blister, 90 tuggummin (receptfri)  
Blister, 96 tuggummin (receptfri)  
Blister, 100 tuggummin (receptfri)  
Blister, 108 tuggummin (receptfri)  
Blister, 110 tuggummin (receptfri)  
Blister, 210 tuggummin (receptfri)  
Blister, 120 tuggummin (receptfri)  
Blister, 300 tuggummin  
Blister, 150 tuggummin (receptfri)  
Blister, 192 tuggummin (receptfri)  
Blister, 200 tuggummin (receptfri)  
Blister, 204 tuggummin (receptfri)  
Blister, 492 tuggummin  
Blister, 500 tuggummin  
Blister, 504 tuggummin  
Blister, 2 tuggummin (receptfri)

**Nikorono Mint 2 mg**

Blister, 2 tuggummin (receptfri)  
Blister, 10 tuggummin (receptfri)  
Blister, 12 tuggummin (receptfri)  
Blister, 20 tuggummin (receptfri)  
Blister, 24 tuggummin (receptfri)  
Blister, 30 tuggummin (receptfri)  
Blister, 36 tuggummin (receptfri)  
Blister, 40 tuggummin (receptfri)  
Blister, 48 tuggummin (receptfri)  
Blister, 50 tuggummin (receptfri)  
Blister, 60 tuggummin (receptfri)  
Blister, 70 tuggummin (receptfri)  
Blister, 72 tuggummin (receptfri)

Blister, 80 tuggummin (receptfri)  
Blister, 84 tuggummin (receptfri)  
Blister, 90 tuggummin (receptfri)  
Blister, 96 tuggummin (receptfri)  
Blister, 100 tuggummin (receptfri)  
Blister, 108 tuggummin (receptfri)  
Blister, 110 tuggummin (receptfri)  
Blister, 120 tuggummin (receptfri)  
Blister, 150 tuggummin (receptfri)  
Blister, 192 tuggummin (receptfri)  
Blister, 200 tuggummin (receptfri)  
Blister, 204 tuggummin (receptfri)  
Blister, 210 tuggummin (receptfri)  
Blister, 300 tuggummin  
Blister, 492 tuggummin  
Blister, 500 tuggummin  
Blister, 504 tuggummin

**Nikorono Mint 4 mg**

Blister, 10 tuggummin (receptfri)  
Blister, 12 tuggummin (receptfri)  
Blister, 20 tuggummin (receptfri)  
Blister, 24 tuggummin (receptfri)  
Blister, 30 tuggummin (receptfri)  
Blister, 36 tuggummin (receptfri)  
Blister, 40 tuggummin (receptfri)  
Blister, 48 tuggummin (receptfri)  
Blister, 50 tuggummin (receptfri)  
Blister, 60 tuggummin (receptfri)  
Blister, 70 tuggummin (receptfri)  
Blister, 72 tuggummin (receptfri)  
Blister, 80 tuggummin (receptfri)  
Blister, 84 tuggummin (receptfri)  
Blister, 90 tuggummin (receptfri)  
Blister, 96 tuggummin (receptfri)  
Blister, 100 tuggummin (receptfri)  
Blister, 108 tuggummin (receptfri)  
Blister, 110 tuggummin (receptfri)  
Blister, 120 tuggummin (receptfri)  
Blister, 150 tuggummin (receptfri)  
Blister, 192 tuggummin (receptfri)  
Blister, 200 tuggummin (receptfri)  
Blister, 204 tuggummin (receptfri)  
Blister, 210 tuggummin (receptfri)  
Blister, 300 tuggummin  
Blister, 492 tuggummin  
Blister, 500 tuggummin  
Blister, 504 tuggummin  
Blister, 2 tuggummin (receptfri)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Nitroglycerin Abcur**  
**1 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
49668 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-28

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Abcur AB,, Helsingborg  
Ansvarig tillverkare: Solupharm GmbH,, Industriestrasse 3, 34212 Melsungen, Tyskland  
ATC-kod: C01D A02 (glyceryltrinitrat)

Nitroglycerin Abcur är ett generikum till i Sverige godkända Nitroglycerin Bio Phausia/Biophausia.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska 1 x 50 ml

Injektionsflaska 5 x 50 ml

Injektionsflaska 10 x 50 ml

Injektionsflaska 20 x 50 ml

Injektionsflaska 25 x 50 ml

Injektionsflaska 50 x 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Prednisolon Pilum 5 mg tablett**

Godkännandenr  
49519 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-08  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pilum Pharma AB, Rydebäck  
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma-Razgrad AD, 68 Aprilsko vastanie Blvd, Razgrad, Bulgarien

ATC-kod: H02A B06 (prednisolon)

Prednisolon Pilum är ett generikum till i Sverige godkända Prednisolon Pfizer/Pfizer AB.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Blister, 25 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

### **Bricanyl Turbuhaler 0,5 mg/dos inhalationspulver**

Godkännandenr  
50433 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-29

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

ATC-kod: R03A C03 (terbutalin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Bricanyl Turbuhaler, 0,5 mg/dos inhalationspulver, godkännandenr 10570

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Inhalator, 100 doser

Inhalator, 200 (2 x 100) doser

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

**Condylin**

**5 mg/ml kutan lösning**

Godkännandenr

50268 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Bulgarien

ATC-kod: D06B B04 (podofyllotoxin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Condyline, 5 mg/ml kutan lösning, godkännandenr 10600

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Glasflaska, 3,5 ml

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

**Desmopressin 2care4**

**0,1 mg tablett**

**0,2 mg tablett**

Godkännandenr

48553 Rx

48554 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-29

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

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: H01B A02 (desmopressin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Minirin, 0,1 mg tablett, godkännandenr 10640

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

**0,1 mg**

Plastburk, 90 tabletter

**0,2 mg**

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter

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

**Fontex**

**4 mg/ml oral lösning**

Godkännandenr

50172 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-07

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

ATC-kod: N06A B03 (fluoxetin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fontex, 4 mg/ml oral lösning, godkännandenr 12136

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Glasflaska, 70 ml

Glasflaska, 140 (2 x 70) ml

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

**Glucagon Novo Nordisk** Godkännandenr  
**1 mg (1 IE) pulver och vätska till** 50214 Rx  
**injektionsvätska, lösning i förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2014-04-29

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

ATC-kod: H04A A01 (glukagon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Glucagon Novo Nordisk, 1 mg (1 IE) pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld spruta, godkännandenr 8075-2

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska och förfylld spruta, I + II (Hypokit)

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

**Megace** Godkännandenr  
**160 mg tablett** 50144 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-29

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

ATC-kod: L02A B01 (megestrol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Megace, 160 mg tablett, godkännandenr 10802

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter

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

**Menopur**

Godkännandenr

**1200 IE pulver och vätska till  
injektionsvätska, lösning**

49309 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-07

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

ATC-kod: G03G A02 (menopausgonadotropin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Menopur, 1200 IE pulver  
och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 41963*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*

Injektionsflaska + förfyllda sprutor 1 x (I + II)

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

Godkännandenr

**600 IE pulver och vätska till  
injektionsvätska, lösning**

49371 Rx

**1200 IE pulver och vätska till  
injektionsvätska, lösning**

49372 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G03G A02 (menopausgonadotropin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Menopur, 600 IE pulver  
och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 41962*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:***600 IE**

Injektionsflaska + förfylld spruta 1 x (I+II)

**1200 IE**

Injektionsflaska + förfyllda sprutor 1 x (I + II)

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

Godkännandenr

**600 IE pulver och vätska till  
injektionsvätska, lösning**

49617 Rx

**1200 IE pulver och vätska till  
injektionsvätska, lösning**

49618 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-07

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

ATC-kod: G03G A02 (menopausgonadotropin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Menopur, 1200 IE pulver

och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 41963

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**600 IE**

Injektionsflaska + förfylld spruta 1 x (I+II)

**1200 IE**

Injektionsflaska + förfyllda sprutor 1 x (I + II)

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

## **Mestinon**

**60 mg dragerad tablett**

Godkännandenr

50215 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Ungern

ATC-kod: N07A A02 (pyridostigmin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Mestinon, 60 mg dragerad tablett, godkännandenr 4742

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Glasburk, 150 tabletter

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

## **Minirin**

**60 mikrogram frystorkad tablett**

**120 mikrogram frystorkad tablett**

Godkännandenr

49982 Rx

49983 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Italien

ATC-kod: H01B A02 (desmopressin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Minirin, 60 mikrogram frystorkad tablett, godkännandenr 20920

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

**60 mikrogram**

Blister, 100 tabletter

**120 mikrogram**

Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Minirin och Minirin/DDAVP



**Pentasa**  
**1 g rektalsuspension**

Godkännandenr  
49750 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-29

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 1 g rektalsuspension, godkännandenr 14430

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Plastflaska, 7 x 100 ml

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

**Pentasa**  
**1 g rektalsuspension**

Godkännandenr  
49751 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-29

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 1 g rektalsuspension, godkännandenr 14430

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Plastflaska, 7 x 100 ml

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

**Pentasa Sachet**  
**2 g depotgranulat**

Godkännandenr  
49760 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-29

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa Sachet, 2 g depotgranulat, godkännandenr 25569

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Dospåse, 60 st

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

**Rhinocort Turbuhaler**  
**100 mikrogram/dos näspulver**

Godkännandenr  
50123 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-07

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

ATC-kod: R01A D05 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Rhinocort Turbuhaler, 100 mikrogram/dos näspulver, godkännandenr 11535

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Inhalator, 200 doser

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

**Risperdal Consta**  
**25 mg pulver och vätska till**  
**injektionsvätska, depotsuspension**  
**37,5 mg pulver och vätska till**  
**injektionsvätska, depotsuspension**  
**50 mg pulver och vätska till**  
**injektionsvätska, depotsuspension**

Godkännandenr  
49792 Rx  
49890 Rx  
49891 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-29

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

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.

**Risperdal Consta**  
**25 mg pulver och vätska till**  
**injektionsvätska, depotsuspension**

Godkännandenr  
50444 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-29

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17868

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

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

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Injektionsflaskan och den förfyllda sprutan är märkta Risperdal Consta LP.

<b>Risperdal Consta</b>	Godkännandenr
<b>25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension</b>	49876 Rx
<b>37,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension</b>	49877 Rx
<b>50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension</b>	49878 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-29

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 37,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17869

*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.

<b>Seretide Evohaler</b>	Godkännandenr
<b>25 mikrogram/125 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension</b>	49639 Rx
<b>Seretide Evohaler forte</b>	
<b>25 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension</b>	49640 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-07

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Evohaler forte, 25 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension, godkännandenr 19167

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**25 mikrogram/125 mikrogram/dos**

Spraybehållare, 120 doser

**25 mikrogram/250 mikrogram/dos**

Spraybehållare, 120 doser

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

**Sinemet**

**25 mg/100 mg tablett**

Godkännandenr

50149 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Portugal

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Sinemet, 25 mg/100 mg tablett, godkännandenr 10860

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 100 tabletter

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

**Solu-Medrol**

**1 g pulver och vätska till  
injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr

49236 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Italien

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Solu-Medrol, 1 g pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9123-2

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska (I+II)

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

**Targocid**

**400 mg pulver till  
injektions-/infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr

49446 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J01X A02 (teikoplanin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Targocid, 400 mg pulver

till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 12563

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 400 mg

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

**TrioBe  
tablett**

Godkännandenr  
50241 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-29

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

Exportland: Belgien

ATC-kod: A11E A (vitamin b-komplex)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel TrioBe tablett, godkännandenr 13668

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Burk, 100 tabletter

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

**Vesicare  
5 mg filmdragerad tablett  
10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
50450 Rx  
50451 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Polen

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Vesicare, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 20617

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**5 mg**

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

**10 mg**

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

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

**Xamiol  
50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel**

Godkännandenr  
50071 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-07

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

ATC-kod: D05A X52 (kalciopatriol, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Xamiol, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel, godkännandenr 26347

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastflaska, 60 g

Plastflaska, 2 x 60 g

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

**Xamiol** Godkännandenr  
**50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel** 50072 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-07

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

ATC-kod: D05A X52 (kalciopatriol, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Xamiol, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel, godkännandenr 26347

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastflaska, 2 x 30 g

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

## **REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL**

**Bronwel Comp** Godkännandenr 48780  
**oral lösning** Receptfritt

Datum för registrering: 2014-04-29

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Mimer Medical, Danderyd

Ansvarig tillverkare: Kwizda Pharma GmbH, Effingergasse 21, 1160 Wien, Österrike

Ombud: ACO Hud Nordic AB, Upplands Väsby

ATC-kod: R05C A10 (kombinationer)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen torrt vattenextrakt av *Thymus vulgaris* L. och/eller *Thymus zygis* L.(timjan), ört (7-13:1).

Produkten innehåller även den aktiva substansen flytande vattenextrakt av *Althaeae officinalis* L. (läkemaiva), rot (1:12-14) som ej ingår i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

*Registrerade indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Flaska, 120 ml

Flaska, 200 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Bronwel  
sugtablett**

Godkännandenr 48787

Receptfritt

Datum för registrering: 2014-04-29

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Mimer Medical, Danderyd

Ansvarig tillverkare: Kwizda Pharma GmbH, Effingergasse 21, 1160 Wien, Österrike

Ombud: ACO Hud Nordic AB, Upplands Väsby

ATC-kod: R05C A (expektorantia, exkl. mukolytika)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen torrt vattenextrakt av *Thymus vulgaris* L. och/eller *Thymus zygis* L.(timjan), ört (7-13:1).

*Registrerade indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 20 sugtabletter

Blister, 40 sugtabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄND RECEPFRIHET**

**Esomeprazol Pensa  
20 mg enterotablett**

Datum för godkännande: 2014-05-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Pensa Pharma AB, Stockholm

*Receptfri indikation:*

Esomeprazol Pensa är avsett för korttidsbehandling av refluxsymtom (t.ex. halsbränna och sura uppstötningar).

*Receptfri förpackning:* Blister 7, 14, 28 enterotabletter.

## **RECEPFRIHET UPPHÖR**

**Kajos  
33 mg (0,85 mmol) K+/ml oral lösning**

Datum för godkännande: 2014-05-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

# ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

## **Clopidogrel Orion**

### **75 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2014-05-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland  
Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

" Förebyggande behandling av aterotrombotiska händelser

Klopidogrel är indicerad hos:

- Vuxna patienter med hjärtinfarkt (från några få dagar till mindre än 35 dagar), ischemisk stroke (från 7 dagar till mindre än 6 månader) eller etablerad perifer arteriell sjukdom.

- Vuxna patienter med akuta koronara syndrom:

- Akuta koronara syndrom utan ST-höjning (instabil angina eller icke-Q-vågsinfarkt), inklusive patienter som genomgår stentbehandling efter koronarangioplastik (PCI), i kombination med acetylsalicylsyra (ASA).

- Akut hjärtinfarkt med ST-höjning, i kombination med ASA hos medicinskt behandlade patienter lämpliga för trombolytisk behandling.

Förebyggande behandling av aterotrombotiska och tromboemboliska händelser vid förmaksflimmer

Hos vuxna patienter med förmaksflimmer som har minst en riskfaktor för vaskulära händelser, som inte är lämpliga för behandling med vitamin K-antagonist och som har låg blödningsrisk är klopidogrel indicerad i kombination med ASA för förebyggande behandling av aterotrombotiska och tromboemboliska händelser, inklusive stroke".  
För ytterligare information hänvisas till avsnitt 5.1.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Cytarabine Accord**

### **100 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2014-05-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

" För induktion av remission vid akut myeloisk leukemi hos vuxna och för andra akuta leukemier hos vuxna och barn "

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)



## **Fenoflox vet**

**100 mg/ml injektionsvätska, lösning för  
nöt och svin  
Floxiac vet**

**100 mg/ml injektionsvätska, lösning för  
nöt och svin**

Datum för godkännande: 2014-05-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Irland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

" Behandling av bakterieinfektioner orsakade av bakteriestammar som är känsliga för enrofloxacin.

Nöt:

Respiratoriska infektioner orsakade av *Pasteurella* spp. eller *Mycoplasma* spp.

Infektioner i matsmältningskanalen orsakade av *E. coli*. Svin:

Respiratoriska infektioner orsakade av *Pasteurella* spp. eller *Mycoplasma* spp.

Infektioner i matsmältningskanalen orsakade av *E. coli*.

Enrofloxacin ska användas då klinisk erfarenhet om möjligt med stöd av känslighetstester av den mikrob som orsakar infektionen, indikerar att enrofloxacin är förstahandspreparat."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Innovair**

**100/6 mikrogram per dos  
inhalationsspray, lösning**

Datum för godkännande: 2014-05-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Chiesi Pharmaceutici SpA, Cas Post 219, 43100 Parma, Italien

Indikationsområdet ändras att lyda enligt följande:

Astma

Innovair är indicerad för regelbunden behandling av bronkialastma, när kombinationsbehandling (inhalationssteroid och långverkande beta2-agonist) är lämplig för:

Patienter som inte uppnår adekvat symtomkontroll med inhalationssteroid och behovsmedicinering med inhalerad snabbverkande beta2-agonist eller

Patienter som redan har adekvat symtomkontroll med inhalationssteroid och långverkande beta2-agonist.

Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)

Symtomatisk behandling av patienter med svår KOL (FEV1 < 50% av förväntat normal) och tidigare upprepade exacerbationer och som har signifikanta symtom trots regelbunden behandling med långverkande bronkdilaterare.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Medicinsk Oxygen Strandmøllen**

**100 % medicinsk gas, kryogen**

**100 % medicinsk gas, komprimerad**

Datum för godkännande: 2014-05-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Strandmøllen A/S, Strandvejen 895, 2930 Klampenborg, Danmark

Indikationsområdet utökas till att ändras att lyda enligt följande:

Normobar syrgasbehandling.

För behandling av eller för att förebygga akut och kronisk hypoxi oavsett genes.

För behandling av akut attack av Hortons huvudvärk (cluster headache).

Hyperbar syrgasbehandling

-För behandling av dykarsjuka, eller luft-/gasembolier av annan genes än kolmonoxidförgiftning.

-Behandling av allvarlig kolmonoxidförgiftning (oavsett COHb-innehåll i blodet är hyperbar syrgasbehandling indicerad i alla fall av kolmonoxidförgiftning, särskilt hos gravida patienter eller patienter som är eller har varit medvetslösa eller som har uppvisat neurologiska symtom och/eller kardiovaskulär påverkan eller grav acidosis.

Som tilläggsbehandling vid:

svårartad osteoradionekros, clostridium myonekros (gasgangrän).

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Metoprolol ratiopharm**

**25 mg depottablett**

**50 mg depottablett**

**100 mg depottablett**

**200 mg depottablett**

Datum för godkännande: 2014-05-08

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Tyskland

Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

" Vuxna:

-Stabil, kronisk symptomgivande hjärtsvikt med nedsatt systolisk vänsterkammarmfunktion.

-Hypertoni.

-Angina pectoris.

-Förebyggande av hjärtdöd och reinfarkt efter den akuta fasen av hjärtinfarkten.

-Hjärtarytmier, speciellt vid supraventrikulär takykardi, reduktion av kammarfrekvensen vid förmaksflimmer och vid ventrikulär ektopi.

-Palpitationer utan organisk hjärtsjukdom.

-Profylaktisk behandling av migrän.

Barn och ungdomar 6-18 år

Behandling av hypertoni".

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**OLIMEL N5E**

infusionsvätska, emulsion

**OLIMEL N7**

infusionsvätska, emulsion

**OLIMEL N7E**

infusionsvätska, emulsion

**OLIMEL N9**

infusionsvätska, emulsion

**OLIMEL N9E**

infusionsvätska, emulsion

**OLIMEL perifer N4E**

infusionsvätska, emulsion

Datum för godkännande: 2014-05-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Quetiapin Mylan****25 mg filmdragerad tablett****100 mg filmdragerad tablett****200 mg filmdragerad tablett****300 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2014-05-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

" Behandling av schizofreni.

Behandling av bipolär sjukdom som innefattar:

- maniska episoder associerat med bipolär sjukdom.
- svåra depressiva episoder vid bipolär sjukdom.
- för att förhindra återfall i skov vid bipolär sjukdom hos patienter som tidigare svarat på behandling med quetiapin under maniska, blandade, eller depressiva episoder".

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Ribavirin Sandoz****200 mg kapsel, hård**

Godkännandenr

42755

Datum för godkännande: 2014-05-08

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

" Trippelbehandling:

Ribavirin Sandoz i kombination med boceprevir och peginterferon alfa-2b är indicerat för behandling av kronisk hepatit C genotyp 1 infektion hos vuxna patienter (18 år och äldre) med kompenserad leversjukdom, vilka är tidigare obehandlade eller inte har svarat på tidigare behandling.

Se produktresuméerna för peginterferon alfa-2b och boceprevir när Ribavirin Sandoz ska användas i kombination med dessa läkemedel.

#### Dubbelbehandling:

Ribavirin Sandoz är indicerat för behandling av kronisk hepatit C virusinfektion hos vuxna, barn 3 år och äldre och ungdomar och ska endast användas i kombination med peginterferon alfa-2b eller interferon alfa-2b. Ribavirin Sandoz ska inte användas som monoterapi.

Se produktresuméerna för interferon alfa-2b och peginterferon alfa-2b när Ribavirin Sandoz ska användas i kombination med dessa läkemedel.

Det finns ingen information om säkerhet och effekt för ribavirinbehandling med andra former av interferoner (dvs. inte alfa-2b).

#### Tidigare obehandlade (behandlingsnaiva) patienter

Vuxna patienter (18 år eller äldre): Ribavirin Sandoz är indicerat för:

trippelbehandling - i kombination med peginterferon alfa-2b och boceprevir för behandling av vuxna patienter med kronisk hepatit C genotyp 1-infektion med kompenserad leversjukdom.

dubbelbehandling - i kombination med interferon alfa-2b eller peginterferon alfa-2b för behandling av vuxna patienter med kronisk hepatit C som inte tidigare behandlats, utan dekompenenserad leverfunktion, med förhöjt alaninaminotransferas (ALAT), som är positiva för hepatit C virus ribonukleinsyra (HCV-RNA).

dubbelbehandling - i kombination med peginterferon alfa-2b för behandling av kronisk hepatit C-infektion för patienter med kompenserad cirros och/eller samtidig kliniskt stabil hiv-infektion (se avsnitt 4.4).

#### Dubbelbehandling

Pediatrika patienter (barn 3 år och äldre samt ungdomar): Ribavirin Sandoz är indicerat att användas i kombination med peginterferon alfa-2b eller interferon alfa-2b, för behandling av barn 3 år och äldre och ungdomar, med tidigare icke behandlad kronisk hepatit C, utan dekompenenserad leverfunktion och som är positiva för HCV-RNA.

När beslut fattas om att inte skjuta upp behandlingen tills patienten är vuxen är det viktigt att beakta att kombinationsbehandlingen orsakar tillväxthämning. Det är osäkert om denna tillväxthämning är reversibel. Beslutet att behandla ska fattas från fall till fall (se avsnitt 4.4).

#### Tidigare behandlade patienter

Vuxna patienter: Ribavirin Sandoz är indicerat för:

trippelbehandling - i kombination med peginterferon alfa-2b och boceprevir för behandling av vuxna patienter med kronisk hepatit C genotyp 1-infektion med kompenserad leversjukdom.

dubbelbehandling - i kombination med peginterferon alfa-2b, för behandling av patienter med kronisk hepatit C med tidigare behandlingssvikt med interferon alfa (pegylerad eller icke-pegylerad) enbart eller i kombination med ribavirin (se avsnitt 5.1).

dubbelbehandling - i kombination med interferon alfa-2b, för behandling av patienter med kronisk hepatit C som tidigare svarat på interferon alfa monoterapi (med normalisering av ALAT vid behandlingens slut) men som därefter fått relaps."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Simvastatin Ranbaxy**

**10 mg filmdragerad tablett**

**20 mg filmdragerad tablett**

**40 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2014-05-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd,, Building 4, Chiswick Park, London W4 5YE, Storbritannien och Nordirland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Valsartan Jubilant**

**40 mg filmdragerad tablett**

**80 mg filmdragerad tablett**

**160 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2014-05-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Jubilant Pharmaceuticals nv, Axxes Business Park, Guldensporenpark 22 - Block C, BE-9820 Merelbeke, Belgien  
Ombud: Medical Valley Invest AB,, Malmö

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:  
" Valsartan Jubilant 40 mg filmdragerade tabletter

Hypertoni

Behandling av hypertoni hos barn och ungdomar i åldern 6 till 18 år.

Nyligen genomgången hjärtinfarkt

Behandling av kliniskt stabila vuxna patienter med symtomatisk hjärtsvikt eller asymtomatisk systolisk vänsterkammardysfunktion efter nyligen (12 timmar – 10 dagar) genomgången hjärtinfarkt (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Hjärtsvikt

Behandling av symtomatisk hjärtsvikt hos vuxna patienter när ACE-hämmare inte kan användas eller som tillägg till ACE-hämmare när betablockerare inte kan användas (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Valsartan Jubilant 80 mg och 160 mg filmdragerade tabletter

Hypertoni

Behandling av essentiell hypertoni hos vuxna samt hypertoni hos barn och ungdomar i åldern 6 till 18 år.

Nyligen genomgången hjärtinfarkt

Behandling av kliniskt stabila vuxna patienter med symtomatisk hjärtsvikt eller asymtomatisk systolisk vänsterkammardysfunktion efter nyligen (12 timmar – 10 dagar) genomgången hjärtinfarkt (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Hjärtsvikt

Behandling av symtomatisk hjärtsvikt hos vuxna patienter när ACE-hämmare inte kan

användas eller som tillägg till ACE-hämmare när betablockerare inte kan användas (se avsnitt 4.4 och 5.1).

"

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Zoriaxiol** **0,05 mg/g salva**

Datum för godkännande: 2014-05-08

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

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](http://www.ema.europa.eu).

**BiResp Spiromax**  
**160 mikrogram/4,5 mikrogram/dos** Rx  
**inhalationspulver**  
**320 mikrogram/9 mikrogram/dos** Rx  
**inhalationspulver**

Datum för godkännande: 2014-04-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Pharma BV,, Computerweg 10, 3542  
ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

**Deltyba**  
**50 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2014-04-28

ATC-kod: J04A K06 (delamanid)

**DuoResp Spiromax**  
**160 mikrogram/4,5 mikrogram/dos** Rx  
**inhalationspulver**  
**320 mikrogram/9 mikrogram/dos** Rx  
**inhalationspulver**

Datum för godkännande: 2014-04-28

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

**HEMANGIOL**  
**3,75 mg/ml oral lösning** Rx

Datum för godkännande: 2014-04-23

ATC-kod: C07A A05 (propranolol)

## **Incruse**

**55 mikrogram inhalationspulver, avdelad dos** Rx

Datum för godkännande: 2014-04-28

ATC-kod: R03B B07 (umeklidiniumbromid)

## **Noxafil**

**100 mg enterotablett** Rx

Datum för godkännande: 2014-04-23

ATC-kod: J02A C04 (posakonazol)

## **Parvoduk**

**suspension och vätska till injektionsvätska, suspension** Rx

Datum för godkännande: 2014-04-11

ATC-kod: QI01B D03 (ankparvovirus)

## **Revinty Ellipta**

**92 mikrogram/22 mikrogram inhalationspulver, avdelad dos** Rx

**184 mikrogram/22 mikrogram inhalationspulver, avdelad dos** Rx

Datum för godkännande: 2014-05-02

ATC-kod: R03A K10 (vilanterol och flutikasonfuroat)

## **Ulunar Breezhaler**

**85 mikrogram/43 microgram inhalationspulver, hård kapsel** Rx

Datum för godkännande: 2014-04-23

ATC-kod: R03A L04 (indakaterol och glykopyrtroniumbromid)

## **Vimizim**

**1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2014-04-28

ATC-kod: A16A B12 (elosulfas alfa)

## **Vokanamet**

**50 mg/850 mg filmdragerad tablett** Rx

**50 mg/1000 mg filmdragerad tablett** Rx

**150 mg/850 mg filmdragerad tablett** Rx

**150 mg/1000 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2014-04-23

ATC-kod: A10B D16 (metformin och kanagliflozin)