

Läkemedelsverket informerar

2015/16

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Bimatoprost STADA

0,1 mg/ml ögondroppar, lösning

0,3 mg/ml ögondroppar, lösning

Godkännandenr

50475 Rx

50476 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-07

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: S.C. Rompharm Company S.R.L., Ilov, Rumänien

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike

Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: S01E E03 (bimatoprost)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen bimatoprost.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

0,1 mg/ml

30 månader

Droppbehållare, 1 x 2,5 ml

Droppbehållare, 3 x 2,5 ml

Droppbehållare, 3 x 3 ml

Droppbehållare, 1 x 3 ml

0,3 mg/ml

3 år

Droppbehållare, 1 x 2,5 ml

Droppbehållare, 3 x 2,5 ml

Droppbehållare, 3 x 3 ml

Droppbehållare, 1 x 3 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Capecitabine Fair-Med

150 mg filmdragerad tablett

500 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

49772 Rx

49773 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-07

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: FAIR-MED HEALTHCARE GmbH, Hamburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd, Limassol Industrial Estate, Limassol, Cypern

Ombud: PharOS - Pharmaceutical Oriented Services Ltd, Metamorfossi, Attica, Grekland

ATC-kod: L01B C06 (kapecitabin)

Capecitabine Fair-Med är ett generikum till i Sverige godkända Xeloda (Roche Registration Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

150 mg

Blister, 60 tabletter

500 mg

Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Colrefuz

500 mikrogram tablett

Godkännandenr

51060 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-07

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Actavis UK Ltd, Barnstaple, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: M04A C01 (kolkicin)

Colrefuz är ett generikum till i Nederländerna godkända Colchicine (TioFarma BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Eprecis

**20 mg/ml injektionsvätska, lösning för
nöt**

Godkännandenr

50847 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-07

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: CEVA Animal Health AB, Lund

Ansvarig tillverkare: Ceva Santé Animale, Libourne, Frankrike

ATC-kod: QP54A A04 (eprinomektin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen eprinomektin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Etoricoxib Sandoz**30 mg filmdragerad tablett****60 mg filmdragerad tablett****90 mg filmdragerad tablett****120 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

49816 Rx

49817 Rx

49818 Rx

49819 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-07

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Combino Pharm Malta Ltd., Hal Far, Malta

Ansvarig tillverkare: Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Nicosia, Cypern

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: Pharmacare Premium Ltd, Birzebbugia, Malta

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: The Maltese Release Company Ltd., Birzebbugia, Malta

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Etoricoxib Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Arcoxia (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*Hållbarhet:* 30 månader*Förpackningar:*

Blister, 5 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 49 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 5 tabletter

Burk, 7 tabletter

Burk, 10 tabletter

Burk, 14 tabletter

Burk, 15 tabletter

Burk, 20 tabletter

Burk, 28 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 49 tabletter

Burk, 50 tabletter

Burk, 56 tabletter

Burk, 60 tabletter

Burk, 84 tabletter

Burk, 90 tabletter

Burk, 98 tabletter

Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Invicorp Godkännandenr
25 mikrogram/2 mg injektionsvätska, 50365 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2015-05-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: HB-Medical ApS, Hörsholm, Danmark
Ansvarig tillverkare: Rechon Life Science AB, Limhamn

ATC-kod: G04B E30 (kombinationer)

De aktiva substanserna aviptadil och fentolaminmesilat ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 6 månader

Förpackningar:

Ampull, 1 st
Ampull, 2 st
Ampull, 3 st
Ampull, 4 st
Ampull, 5 st
Ampull, 10 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Linezolid Reig Jofre Godkännandenr
600 mg filmdragerad tablett 49885 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorio Reig Jofré S.A., Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Synthón BV, Nijmegen, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Synthón Hispania SL, Sant Boi de Llobregat, Spanien
Ombud: Bioglan AB, Malmö

ATC-kod: J01X X08 (linezolid)

Linezolid Reig Jofre är ett generikum till i Sverige godkända Zyvoxid (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 1 tablett
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Metadon Abcur	Godkännandenr
10 mg tablett	50899 Rx (*)
40 mg tablett	50900 Rx (*)

Datum för godkännande: 2015-05-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Abcur AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: ExtractumPharma Zrt., Kunfehértó, Ungern

ATC-kod: N07B C02 (metadon)

Nya styrkor till i Sverige sedan tidigare godkända 5 mg och 20 mg tablett.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 mg

Burk, 25 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 200 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

40 mg

Burk, 25 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.

Naltrexon Abcur	Godkännandenr
50 mg filmdragerad tablett	50662 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-07
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Abcur AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Istituto De Angeli Srl, Reggello, (Firenze), Italien
Ansvarig tillverkare: L Molteni & C Dei F.LLI Alitti Societa di Esercizio SpA, Scandicci Firenze, Italien

ATC-kod: N07B B04 (naltrexon)

Naltrexon Abcur är ett generikum till i Italien godkända Nalorex (L.Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio S.p.A.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pimovita vet.	Godkännandenr
1,25 mg tuggtablett för hund	52121 Rx
2,5 mg tuggtablett för hund	52122 Rx
5 mg tuggtablett för hund	52123 Rx
10 mg tuggtablett för hund	52124 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-07

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: ZYLAVET Pharmaceuticals Ltd., Kistarcsa, Ungern

Ansvarig tillverkare: LAVET Pharmaceuticals Ltd., Kistarcsa, Ungern

ATC-kod: QC01C E90 (pimobendan)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen pimobendan.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Triolif Apelsin	Godkännandenr
sugtablett	49613 Receptfritt
Triolif Honung & Citron	
sugtablett	49614 Receptfritt
Triolif Mint	
sugtablett	49612 Receptfritt

Datum för godkännande: 2015-05-07

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: AS Den norske Eterfarikk, Oslo, Norge

Ansvarig tillverkare: Pierre Fabre Medicament Production, Aignan, Frankrike

Ombud: Farma Holding AS, Oslo, Norge

ATC-kod: R02A A20 (övrigt)

Kombinationen av de aktiva substanserna lidokainhydroklorid, amylmetakresol och 2, 4-diklorobensylalkohol ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 27 månader

Förpackningar:

Triolif Apelsin

Blister, 24 tabletter

Triolif Honung & Citron

Blister, 24 tabletter

Triolif Mint

Blister, 24 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ubinalfen

200 mg filmdragerad tablett

400 mg filmdragerad tablett

600 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

50910 Receptfritt

50911 Receptfritt

50912 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-07

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Stasisport Pharma, Anderlecht, Belgien

Ansvarig tillverkare: One Pharma Industrial Pharmaceutical Company S.A., Sximatari Voiotias, Grekland

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

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ubinalfen är ett generikum till i Sverige godkända Brufen (Abbott Scandinavia AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

200 mg

Blister, 12 tabletter

Blister, 16 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 24 tabletter

Blister, 30 tabletter

Burk, 16 tabletter

Burk, 100 tabletter

400 mg

Blister, 6 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 24 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Burk, 100 tabletter

600 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 24 tabletter

Blister, 30 tabletter
Burk, 24 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

APO-go PEN Godkännandenr
10 mg/ml injektionsvätska, lösning 52205 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-29

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

ATC-kod: N04B C07 (apomorfin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel APO-go PEN, 10 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 16547

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Förfylld injektionspenna, 5 x 3 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Desferal Godkännandenr
500 mg pulver till 52523 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2015-04-29

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

ATC-kod: V03A C01 (deferoxamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Desferal, 500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 7184

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar: Injektionsflaska, 10 x 500 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Dipentum Godkännandenr
500 mg tablett 52490 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-29

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

ATC-kod: A07E C03 (olsalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dipentum, 500 mg tablett, godkännandenr 12026

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar: Plastburk, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Donaxyl
10 mg vaginaltablett**

Godkännandenr
52302 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-29

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

ATC-kod: G01A C05 (dekvalinium)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Donaxyl, 10 mg vaginaltablett, godkännandenr 50186

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 6 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Naxyl och Donaxyl.

**Isotretinoin Ebb
10 mg kapsel, mjuk
20 mg kapsel, mjuk**

Godkännandenr
52177 Rx
52178 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-06

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

ATC-kod: D10B A01 (isotretinoin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Isotretinoin Orifarm, 10 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 47763

Förpackningar och hållbarhet:

10 mg

2 år

Blister, 60 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 120 kapslar

20 mg

3 år

Blister, 30 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 120 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:

10 mg

Blisterkartorna är märkta både Isotretinoin Ebb och A-CNOTREN.

20 mg

Blisterkartorna är märkta både Isotretinoin Ebb och A-CNOTREN

Klacid
500 mg tablett

Godkännandenr
52363 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-06

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

ATC-kod: J01F A09 (klaritromycin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Klacid, 500 mg tablett, godkännandenr 12164

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter

Blister, 21 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamotrigin ratiopharm
100 mg dispergerbar tablett
200 mg dispergerbar tablett

Godkännandenr
52052 Rx
52053 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-06

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamotrigin ratiopharm, 200 mg dispergerbar tablett, godkännandenr 21516

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Madopar Quick mite
50 mg/12,5 mg tablett

Godkännandenr
51744 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-06

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

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Madopark 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.

Menopur Godkännandenr
1200 IE pulver och vätska till 51989 Rx
injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2015-05-06

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

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)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Mycophenolate mofetil Sandoz Godkännandenr
250 mg kapsel, hård 52283 Rx
500 mg filmdragerad tablett 52284 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-06

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

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mycophenolate mofetil Sandoz, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 43508

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

250 mg kapsel, hård

Blister, 100 kapslar

500 mg filmdragerad tablett

Blister, 50 tabletter

Blister, 150 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

250 mg Kapsel, hård

Blisterkartan är märkt både Mycofenolaat mofetil Sandoz och Mocophenolate mofetil Sandoz.

500 mg Filmdragerad tablett

Blisterkartan är märkt både Mycofenolaat mofetil Sandoz och Mycophenolate mofetil Sandoz.

Mykofenolatmofetil Actavis Godkännandenr
250 mg kapsel, hård 52281 Rx
500 mg filmdragerad tablett 52282 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-06

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

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mykofenolatmofetil Actavis, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 26191

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

250 mg kapsel, hård

Blister, 100 kapslar

500 mg filmdragerad tablett

Blister, 50 tabletter

Blister, 150 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

250 mg Kapsel, hård

Blisterkartorna är märkta både Mycofenolaat Mofetil Actavis och Mykofenolatmofetil Actavis.

500 mg Filmdragerad tablett

Blisterkartorna är märkta både Mycofenolaatmofetil Actavis och Mykofenolatmofetil Actavis.

**Pentasa Sachet
2 g depotgranulat**

Godkännandenr
52219 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-29

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

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

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Dospåse, 60 stycken

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Dospåsarna är märkta både Pentasa Sachet 2 g och Pentasa Xtend 2 g.

**Provera
10 mg tablett**

Godkännandenr
52520 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-29

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

ATC-kod: G03D A02 (medroxiprogesteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Provera, 10 mg tablett,

godkännandenr 10995

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 40 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Rifampicin Ebb
300 mg kapsel, hård**

Godkännandenr
52301 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-29

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

ATC-kod: J04A B02 (rifampicin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rimactan, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 48034

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar: Blister, 100 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Rifampicin Ebb och Rimactán.

**Risperidon Copyfarm
1 mg/ml oral lösning**

Godkännandenr
52182 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

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

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: Glasflaska (brun), 100 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Versatis
5 % medicinskt plåster**

Godkännandenr
52528 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-29

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

ATC-kod: N01B B02 (lidokain)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Versatis, 5 % medicinskt

plåster, godkännandenr 25314

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Påse, 30 plåster

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Versatis
5 % medicinskt plåster

Godkännandenr
52038 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: N01B B02 (lidokain)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Versatis, 5 % medicinskt plåster, godkännandenr 25314

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Påse, 30 plåster

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Versatis
5 % medicinskt plåster

Godkännandenr
52037 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Frankrike

ATC-kod: N01B B02 (lidokain)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Versatis, 5 % medicinskt plåster, godkännandenr 25314

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Påse, 30 plåster

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Versatis
5 % medicinskt plåster

Godkännandenr
52036 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Italien

ATC-kod: N01B B02 (lidokain)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Versatis, 5 % medicinskt plåster, godkännandenr 25314

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Påse, 30 plåster

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Versatis
5 % medicinskt plåster

Godkännandenr
52035 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-29

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

ATC-kod: N01B B02 (lidokain)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Versatis, 5 % medicinskt plåster, godkännandenr 25314

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Påse, 30 plåster

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Versatis
5 % medicinskt plåster

Godkännandenr
52034 Rx

Datum för godkännande: 2015-04-29

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

ATC-kod: N01B B02 (lidokain)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Versatis, 5 % medicinskt plåster, godkännandenr 25314

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Påse, 30 plåster

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Mannitol Baxter Viaflo
150 mg/ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2015-05-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Matrifen

25 mikrogram/timme depotplåster
50 mikrogram/timme depotplåster
75 mikrogram/timme depotplåster
100 mikrogram/timme depotplåster
12 mikrogram/timme depotplåster

Datum för godkännande: 2015-05-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Takeda Pharma AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Zinacef

**pulver till injektionsvätska,
lösning/suspension**
pulver till injektionsvätska, lösning
1,5 g pulver till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2015-05-07

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

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.

JETREA

**0,375 mg/0,3 ml injektionsvätska,
lösning** Rx

Datum för godkännande: 2015-04-24

ATC-kod: S01X A22 (okriplasmin)

Orfadin

20 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2015-05-05

ATC-kod: A16A X04 (nitisinon)

Toujeo

**300 enheter/ml injektionsvätska, lösning
i förfylld injektionspenna** Rx

Datum för godkännande: 2015-04-24

ATC-kod: A10A E04 (insulin, glargin)

Zykadia

150 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2015-05-06

ATC-kod: L01X E28 (ceritinib)