

Läkemedelsverket informerar

2017/17

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Dermanolon vet. MTnr
1,77 mg/ml + 17,7 mg/ml kutan spray, 53762 Rx
lösning för hund och katt

Datum för godkännande: 2017-05-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet Beheer B.V., Oudewater, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Produlab Pharma B.V., Raamsdonksveer, Nederländerna
Ombud: Salfarm Scandinavia AB, Helsingborg

ATC-kod: QD07X B02 (triamcinolon)

Dermanolon vet. är ett generikum till i Nederländerna godkända Depocort Lotion (AST Beheer B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:
Sprayflaska, 50 ml
Sprayflaska, 75 ml

Diklorobensylalkohol/Amylmetakresol Honung & Citron ABECE MTnr
sugtablett 55516 Receptfritt
Diklorobensylalkohol/Amylmetakresol Jordgubb ABECE
sugtablett 55517 Receptfritt
Diklorobensylalkohol/Amylmetakresol Mint ABECE
sugtablett 55515 Receptfritt

Datum för godkännande: 2017-05-15
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: LOZY'S PHARMACEUTICALS, Lekaroz (Navarra), Spanien

ATC-kod: R02A A03 (2,4-diklorobensylalkohol)

Diklorobensylalkohol/Amylmetakresol Jordgubb ABECE är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Halzin Jordgubb.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Diklorobensylalkohol/Amylmetakresol Honung & Citron ABECE

Blister, 8 st

Blister, 24 st

Diklorobensylalkohol/Amylmetakresol Jordgubb ABECE

Blister, 8 st

Blister, 24 st

Diklorobensylalkohol/Amylmetakresol Mint ABECE

Blister, 8 st

Blister, 24 st

Entecavir Sandoz

MTnr

0,5 mg filmdragerad tablett

55065 Rx

1 mg filmdragerad tablett

55066 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

ATC-kod: J05A F10 (entekavir)

Entecavir Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Baraclude (Bristol-Myers Squibb Pharma).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

0,5 mg

2 år

Burk, 30 tabletter

3 år

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

1 mg

2 år

Burk, 30 tabletter

3 år

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Filavac RHD

MTnr

injektionsvätska, suspension för kaniner

54988 Rx

suspension och vätska till

56381 Rx

injektionsvätska, suspension för kaniner

Datum för godkännande: 2017-05-12

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Filavie, Roussay, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Filavie, Roussay, Frankrike

ATC-kod: QI08A A01 (kaningulsotsvirus)

De aktiva substanserna kaningulsotsvirus, stam IM507.2011, inaktiverat och kaningulsotsvirus, stam LP.SV.2012 (variant 2010, RHDV2), inaktiverat ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 14 månader

Förpackningar:

injektionsvätska, suspension för kaniner

Injektionsflaska, 1 dos (0,5 ml)

suspension och vätska till injektionsvätska, suspension för kaniner

Injektionsflaskor, 50 doser (7,5 ml + 2,5 ml)

Injektionsflaskor, 200 doser (30 ml+ 10 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Midodrin Evolan

MTnr

2,5 mg tablett

54403 Rx

5 mg tablett

54404 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-12

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd

Ansvarig tillverkare: Famar Lyon, Laval, Frankrike

ATC-kod: C01C A17 (midodrin)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 21 månader

Förpackningar:

2,5 mg

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 70 tabletter

Blister, 80 tabletter

Blister, 500 tabletter

5 mg

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 10 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Oxycodone/Naloxone Krka	MTnr
10 mg/5 mg depottablett	54893 Rx (*)
20 mg/10 mg depottablett	54894 Rx (*)
40 mg/20 mg depottablett	54895 Rx (*)

Datum för godkännande: 2017-05-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien
Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland
Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: N02A A55 (oxikodon och naloxon)

Oxycodone/Naloxone Krka är ett generikum till i Sverige godkända Targiniq (Mundipharma AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

10 mg/5 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 112 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 10 x 1 tabletter (endosförp)
Blister, 112 x 1 tabletter (endosförp)
Blister, 100 x 1 tabletter (endosförp)
Blister, 98 x 1 tabletter (endosförp)
Blister, 90 x 1 tabletter (endosförp)
Blister, 60 x 1 tabletter (endosförp)
Blister, 56 x 1 tabletter (endosförp)
Blister, 50 x 1 tabletter (endosförp)
Blister, 30 x 1 tabletter (endosförp)
Blister, 28 x 1 tabletter (endosförp)
Blister, 20 x 1 tabletter (endosförp)
Blister, 14 x 1 tabletter (endosförp)

20 mg/10 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 112 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 10 x 1 tabletter (endosförp)
Blister, 112 x 1 tabletter (endosförp)
Blister, 100 x 1 tabletter (endosförp)
Blister, 98 x 1 tabletter (endosförp)
Blister, 90 x 1 tabletter (endosförp)
Blister, 60 x 1 tabletter (endosförp)
Blister, 56 x 1 tabletter (endosförp)
Blister, 50 x 1 tabletter (endosförp)
Blister, 30 x 1 tabletter (endosförp)
Blister, 28 x 1 tabletter (endosförp)
Blister, 20 x 1 tabletter (endosförp)

40 mg/20 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 112 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 10 x 1 tabletter (endosförp)
Blister, 112 x 1 tabletter (endosförp)
Blister, 100 x 1 tabletter (endosförp)
Blister, 98 x 1 tabletter (endosförp)
Blister, 90 x 1 tabletter (endosförp)
Blister, 60 x 1 tabletter (endosförp)
Blister, 56 x 1 tabletter (endosförp)
Blister, 50 x 1 tabletter (endosförp)
Blister, 28 x 1 tabletter (endosförp)
Blister, 30 x 1 tabletter (endosförp)
Blister, 20 x 1 tabletter (endosförp)

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 brustablett

MTnr
55655 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-12
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Middlesex, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Paracetamol ABECE är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Paracetamol Apofri.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Rör 10 tabletter (i kartong) (receptfri)
Rör 10 tabletter (utan kartong) (receptfri)
Rör 100 (5 x 20) tabletter (i kartong)
Rör 16 (2 x 8) tabletter (i kartong) (receptfri)
Rör 20 tabletter (i kartong) (receptfri)
Rör 24 (3 x 8) tabletter (i kartong)
Rör 24 tabletter (i kartong)
Rör 20 tabletter (utan kartong) (receptfri)
Rör 30 (3 x 10) tabletter (i kartong)
Rör 60 (3 x 20) tabletter (i kartong)

Quetiapine Teva	MTnr
50 mg depottablett	55759 Rx
150 mg depottablett	55760 Rx
200 mg depottablett	55761 Rx
300 mg depottablett	55762 Rx
400 mg depottablett	55763 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-15
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: TEVA Gyógyszergyár Zrt. (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company), Debrecen, Ungern
Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Kraków, Polen
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma S.L.U., Zaragoza, Spanien
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, East Sussex, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N05A H04 (kvetiapin)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 mg
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 50 x 1 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 56 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 60 tabletter

150 mg

Burk, 60 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 50 x 1 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 56 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

200 mg

Burk, 60 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 50 x 1 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 56 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

300 mg

Burk, 60 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 50 x 1 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 56 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

400 mg

Burk, 60 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 50 x 1 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 56 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tramadol 2care4
50 mg kapsel, hård

MTnr
55030 Rx (*)

100 mg kapsel, hård

55031 Rx (*)

Datum för godkännande: 2017-05-15
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 Generics ApS, Esbjerg, Danmark
Ansvarig tillverkare: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark
Ansvarig tillverkare: Labiana Pharmaceuticals S.L.U., Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: S.C. Santa S.A., Brasov, Rumänien

ATC-kod: N02A X02 (tramadol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen tramadolhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

50 mg

3 år

Burk, 100 kapslar

Burk, 200 kapslar

Burk, 250 kapslar

30 månader

Blister, 20 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 50 x 1 kapslar (endos)

Blister, 250 (5 x 50) kapslar

100 mg

3 år

Burk, 100 kapslar

30 månader

Blister, 30 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 50 x 1 kapslar (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning III, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Asacol

MTnr

800 mg enterotablett

55652 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-10

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Asacol, 800 mg enterotablett, godkännandenr 17894

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 60 tabletter

Blister, 180 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Campral

333 mg enterotablett

MTnr

55795 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Belgien

ATC-kod: N07B B03 (akamprosot)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Campral, 333 mg enterotablett, godkännandenr 12698

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 504 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cipralax

20 mg/ml orala droppar, lösning

MTnr

55497 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-10

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

Exportland: Italien

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cipralax, 20 mg/ml orala droppar, lösning, godkännandenr 23323

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasflaska med droppinsats, 15 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Copaxone

**40 mg/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta**

MTnr

56057 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Belgien

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 40 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 49557

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld spruta 12 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Copaxone MTnr
40 mg/ml injektionsvätska, lösning, 55964 Rx
förfylld spruta

Datum för godkännande: 2017-05-10

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

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 40 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 49557

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld spruta 12 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Dequalinium Orifarm MTnr
10 mg vaginaltablett 55296 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-10

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

ATC-kod: G01A C05 (dekvalinium)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 6 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Fluomizin och DEQUALINIUM ORIFARM.

Dymista MTnr
125 mikrogram + 50 55375 Rx
mikrogram/sprayning nässpray,
suspension

Datum för godkännande: 2017-05-10

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

ATC-kod: R01A D58 (flutikason, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dymista, 125 mikrogram + 50 mikrogram/sprayning nässpray, suspension, godkännandenr 47084

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska med spraypump, 120 sprayningar

Flaska med spraypump, 3 x 120 sprayningar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Dymista

**125 mikrogram + 50
mikrogram/sprayning nässpray,
suspension**

MTnr

55520 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-10

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

ATC-kod: R01A D58 (flutikason, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dymista, 125 mikrogram + 50 mikrogram/sprayning nässpray, suspension, godkännandenr 47084

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska med spraypump, 120 sprayningar

Flaska med spraypump, 3 x 120 sprayningar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Dymista

**125 mikrogram + 50
mikrogram/sprayning nässpray,
suspension**

MTnr

55521 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R01A D58 (flutikason, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dymista, 125 mikrogram + 50 mikrogram/sprayning nässpray, suspension, godkännandenr 47084

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska med spraypump, 120 sprayningar

Flaska med spraypump, 3 x 120 sprayningar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Gabapentin Sandoz

MTnr

600 mg filmdragerad tablett

55715 Rx

800 mg filmdragerad tablett

55716 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin 1A Farma, 800 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 45177

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

600 mg

Blister, 100 tabletter

800 mg

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Gabapentine Sandoz och GABAPENTIN SANDOZ.

Medikinet

MTnr

30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård

55597 Rx (*)

40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård

55598 Rx (*)

20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård

55596 Rx (*)

Datum för godkännande: 2017-05-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Exportland: Italien

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Medikinet, 20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 23841

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

20 mg

Blister, 30 kapslar

30 mg

Blister, 30 kapslar

40 mg

Blister, 30 kapslar

Avvikelser 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.

Medikinet	MTnr	
30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård	55600	Rx (*)
40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård	55601	Rx (*)
20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård	55599	Rx (*)

Datum för godkännande: 2017-05-10

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Medikinet, 30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 23842

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

20 mg
Blister, 30 kapslar
30 mg

Blister, 30 kapslar
40 mg
Blister, 30 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Medikinet och Medikinet CR.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Methylphenidate Mylan	MTnr	
18 mg depottablett	54999	Rx (*)
36 mg depottablett	55000	Rx (*)
54 mg depottablett	55016	Rx (*)

Datum för godkännande: 2017-05-10

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Methylphenidate Mylan, 18 mg depottablett, godkännandenr 49334

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

18 mg

Burk, 30 tabletter

36 mg

Burk, 30 tabletter

54 mg

Burk, 30 tabletter

Avvikelser 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.

Methylphenidate Mylan

18 mg depottablett

MTnr

55008 Rx (*)

36 mg depottablett

55009 Rx (*)

54 mg depottablett

55010 Rx (*)

Datum för godkännande: 2017-05-10

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Methylphenidate Mylan, 54 mg depottablett, godkännandenr 49336

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

18 mg

Burk, 30 tabletter

36 mg

Burk, 30 tabletter

54 mg

Burk, 30 tabletter

Avvikelser 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.

Monoprost

50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

MTnr

55682 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Finno Medical Limited, Coulsdon, Surrey, Storbritannien och Nordirland
Exportland: Polen

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, 90 st (18 x 5 st)

Endosbehållare, 30 st (6 x 5 st)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Monoprost MTnr
50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare 55550 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-10

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

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, 90 st (18 x 5 st)

Endosbehållare, 30 st (6 x 5 st)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Mykofenolatmofetil Orifarm MTnr
250 mg kapsel, hård 55501 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-10

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

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mykofenolatmofetil Actavis, 250 mg kapsel, hård, godkännandenr 26714

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: blisterkartan är märkt både Mycofenolaat mofetil Actavis och MYKOFENOLATMOFETIL ORIFARM

Reminyl MTnr
4 mg/ml oral lösning 55441 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-10

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

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Reminyl, 4 mg/ml oral lösning, godkännandenr 15565

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Glasflaska, 100 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Topimax MTnr
100 mg filmdragerad tablett 55552 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-10

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

ATC-kod: N03A X11 (topiramet)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Topimax, 100 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12439

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Burk, 56 (2 x 28) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zoladex MTnr
10,8 mg implantat i förfylld spruta 55703 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Finno Medical Limited, Coulsdon, Surrey,
Storbritannien och Nordirland
Exportland: Bulgarien

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.

Zoladex

10,8 mg implantat i förfylld spruta

MTnr

55704 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Finno Medical Limited, Coulsdon, Surrey, Storbritannien och Nordirland
Exportland: Polen

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

ACARIZAX

12 SQ-HDM frystorkad tablett

Datum för godkännande: 2017-05-12

Innehavare av godkännande för försäljning: ALK-Abelló A/S, Hørsholm, Danmark
Ombud: ALK Nordic A/S, Danmark Filial, Kungsbacka

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)

Entocort

3 mg depotkapsel, hård

Datum för godkännande: 2017-05-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Tillotts Pharma GmbH, Rheinfelden, Tyskland
Ombud: Tillotts Pharma AB, Bromma

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)

Eporex

**2000 IE/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta**

**4000 IE/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta**
**10 000 IE/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta**
**40 000 IE/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2017-05-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag AB, Solna

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)

Innohep

**10 000 anti-Xa IE/ml injektionsvätska,
lösning**
2500 anti-Xa IE injektionsvätska, lösning,

förfylld spruta
3500 anti-Xa IE injektionsvätska, lösning,

förfylld spruta
4500 anti-Xa IE injektionsvätska, lösning,

förfylld spruta

Datum för godkännande: 2017-05-12

Innehavare av godkännande för försäljning: LEO Pharma AB, MALMÖ

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)

GODKÄND RECEPTFRIHET

Omeprazol Evolan

10 mg enterokapsel, hård
20 mg enterokapsel, hård

Datum för godkännande: 2017-05-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd

Receptfri indikation: Omeprazol Evolan används hos vuxna för korttidsbehandling av refluxsymtom (till exempel halsbränna, sura uppstötningar).

Receptfri förpackning: förpackningsstorlekar upp till 30 kapslar.

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

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

Pergoveris

**(300 IE + 150 IE)/0,48 ml
injektionsvätska, lösning i förfylld
injektionspenna**

Rx

**(450 IE + 225 IE)/0,72 ml
injektionsvätska, lösning i förfylld
injektionspenna**

Rx

**(900 IE + 450 IE)/1,44 ml
injektionsvätska, lösning i förfylld
injektionspenna**

Rx

Datum för godkännande: 2017-05-08

ATC-kod: G03G A30 (kombinationer)