

# 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.

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

<b>Quetiapine Teva</b>	MTnr
<b>50 mg depottablett</b>	55759 Rx
<b>150 mg depottablett</b>	55760 Rx
<b>200 mg depottablett</b>	55761 Rx
<b>300 mg depottablett</b>	55762 Rx
<b>400 mg depottablett</b>	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

*Avvikelser 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 (akamprosät)

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

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 504 tabletter

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

**Ciprallex**

**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 Ciprallex, 20 mg/ml orala droppar, lösning, godkännandenr 23323

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Glasflaska med droppinsats, 15 ml

*Avvikelser 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

*Avvikelse 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

*Avvikelse 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

*Avvikelse 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.

<b>Medikinet</b>	MTnr	
<b>30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård</b>	55600	Rx (*)
<b>40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård</b>	55601	Rx (*)
<b>20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård</b>	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.

<b>Methylphenidate Mylan</b>	MTnr	
<b>18 mg depottablett</b>	54999	Rx (*)
<b>36 mg depottablett</b>	55000	Rx (*)
<b>54 mg depottablett</b>	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)

*Avvikelser 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)

*Avvikelser 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 (topiramat)

*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 RECEPFRIHET**

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

**Pergoveris**

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

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

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

Datum för godkännande: 2017-05-08

ATC-kod: G03G A30 (kombinationer)