

Läkemedelsverket informerar

2018/17

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Abacavir/Lamivudine Glenmark MTnr
600 mg/300 mg filmdragerad tablett 57475 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-22
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Lupin Limited, Knutsford, Cheshire, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta
Ombud: Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB, Malmö

ATC-kod: J05A R02 (lamivudin och abacavir)

Abacavir/Lamivudine Glenmark är ett generikum till i Sverige godkända Kivexa (ViiV Healthcare UK Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 90 (3 x 30) tabletter
Blister, 60 (2 x 30) tabletter
Burk, 30 tabletter
Blister, 30 x 1 tabletter
Blister, 90 x 1 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Alfaxan Multidose MTnr
10 mg/ml injektionsvätska, lösning för 56383 Rx
hund, katt och husdjurskanin

Datum för godkännande: 2018-05-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jurox (UK) Limited, Crawley, West Sussex, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Jurox (UK) Limited, Crawley, West Sussex, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: QN01A X05 (alfaxalon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen alfaxalon.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 10 ml

Injektionsflaska, 1 x 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Alvedon Comp MTnr
500 mg/65 mg filmdragerad tablett 56236 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S, Brøndby, Danmark

Ansvarig tillverkare: GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd, Dungarvan, County Waterford, Irland

Ansvarig tillverkare: Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG., Herrenberg, Tyskland

ATC-kod: N02B E51 (paracetamol, kombinationer exkl. neuroleptika)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna koffein och paracetamol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 50 tabletter

Blister, 48 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bortezomib Avansor MTnr
3,5 mg pulver till injektionsvätska, lösning 57165 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-15
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Avansor Pharma Oy, Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Synthon Hispania SL, Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Synthon s.r.o., Blansko, Tjeckien

ATC-kod: L01X X32 (bortezomib)

Bortezomib Avansor är ett generikum till i Sverige godkända Velcade (Janssen-Cilag International NV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 st (3,5 mg)

Bortezomib Sandoz	MTnr	
1 mg pulver till injektionsvätska, lösning	57139	Rx
3,5 mg pulver till injektionsvätska, lösning	57140	Rx

Datum för godkännande: 2018-05-18
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Synthon Hispania SL, Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Synthon s.r.o., Blansko, Tjeckien

ATC-kod: L01X X32 (bortezomib)

Bortezomib Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Velcade (Janssen-Cilag International NV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

1 mg
Injektionsflaska, 1 st (1 mg)
3,5 mg
Injektionsflaska, 1 st (3,5 mg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bortezomib Synthon	MTnr	
3.5 mg pulver till injektionsvätska, lösning	57138	Rx

Datum för godkännande: 2018-05-16
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Synthon BV, Nijmegen, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Synthon Hispania SL, Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Synthon s.r.o., Blansko, Tjeckien

ATC-kod: L01X X32 (bortezomib)

Bortezomib Synthon är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Bortezomib Avansor.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Cinacalcet Glenmark	MTnr	
30 mg filmdragerad tablett	56237	Rx
60 mg filmdragerad tablett	56238	Rx
90 mg filmdragerad tablett	56239	Rx

Datum för godkännande: 2018-05-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Nicosia, Cypern

Ansvarig tillverkare: Genepfarm S.A, Pallini Attiki, Grekland

ATC-kod: H05B X01 (cinacalcet)

Cinacalcet Glenmark är ett generikum till i Sverige godkända Mimpara (Amgen Europe B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

30 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 84 tabletter

60 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 84 tabletter

90 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 84 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Insistor vet.

MTnr

10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

56433 Rx (*)

Datum för godkännande: 2018-05-21

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Richter Pharma AG, Wels, Österrike

Ansvarig tillverkare: Richter Pharma AG, Wels, Österrike

Ombud: Salfarm Scandinavia AB, Helsingborg

ATC-kod: QN02A C52 (metadon, kombinationer exkl. neuroleptika)

Insistor vet. är ett generikum till i Sverige godkända Semfortan vet (Eurovet Animal Health B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 ml

Injektionsflaska, 5 x 5 ml

Injektionsflaska, 5 x 10 ml

Injektionsflaska, 10 ml

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.

Lamivudine/Zidovudine Accord
150 mg/300 mg filmdragerad tablett

MTnr
56452 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-15
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Middlesex, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Middlesex, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta
Ombud: Accord Healthcare AB,, Solna

ATC-kod: J05A R01 (zidovudin och lamivudin)

Lamivudine/Zidovudine Accord är ett generikum till i Sverige godkända Combivir (ViiV Healthcare Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 60 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 200 tabletter
Burk, 60 tabletter
Burk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Loperamid Brown
2 mg kapsel, hård

MTnr
56394 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Brown & Burk UK Ltd, Hounslow West, Middlesex, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Brown & Burk UK Ltd, Hounslow West, Middlesex, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Brown & Burk AB, Malmö

ATC-kod: A07D A03 (loperamid)

Loperamid Brown är ett generikum till i Sverige avregistrerade Imodium (NcNeil Sweden AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 18 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 6 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 12 kapslar
Blister, 30 kapslar

Blister, 40 kapslar
Blister, 100 kapslar
Burk, 250 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Molyx MTnr
1 mg/ml nässpray, lösning 56507 Receptfritt

Datum för godkännande: 2018-05-21
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Matrix Pharmaceuticals A/S, Hellerup, Danmark

Ansvarig tillverkare: Basic Pharma Manufacturing BV, JT Geleen, Nederländerna

ATC-kod: R01A A07 (xylometazolin)

Molyx är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Xylometazolin Matrix.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska med dospump, 10 ml

Paliperidon Krka MTnr
3 mg depottablett 56360 Rx
6 mg depottablett 56361 Rx
9 mg depottablett 56362 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: N05A X13 (paliperidon)

Paliperidon Krka är ett generikum till i Sverige godkända Invega (Janssen-Cilag International NV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

3 mg

Blister, 28 x 1 tablett

Blister, 14 x 1 tablett

Blister, 56 x 1 tablett

6 mg

Blister, 28 x 1 tablett

Blister, 14 x 1 tablett

Blister, 56 x 1 tablett

9 mg

Blister, 28 x 1 tablett

Blister, 56 x 1 tablett

Blister, 14 x 1 tablett

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Purimmun
50 mg tablett

MTnr
55791 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 Generics ApS, Esbjerg, Danmark
Ansvarig tillverkare: Idifarma, Desarrollo Farmaceutico S.L., Navarra, Spanien

ATC-kod: L01B B02 (merkaptopurin)

Purimmun är ett generikum till i Sverige godkända Puri-nethol (Aspen Pharma Trading Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Burk, 25 tabletter

Burk, 50 (2x25) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ridamec Vet
1 mg/ml oral lösning för får

MTnr
57207 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-18
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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

ATC-kod: QP54A B02 (moxidectin)

Ridamec Vet är ett generikum till i Sverige avregistrerade Cydectin vet. (Zoetis Finland Oy).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Xylometazolin Matrix
1 mg/ml nässpray, lösning

MTnr
56506 Receptfritt

Datum för godkännande: 2018-05-21
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Matrix Pharmaceuticals A/S, Hellerup, Danmark
Ansvarig tillverkare: Basic Pharma Manufacturing BV, JT Geleen, Nederländerna

ATC-kod: R01A A07 (xylometazolin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen xylometazolinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska med dospump, 10 ml

Zelys vet	MTnr
1,25 mg tuggtablett för hund	55531 Rx
5 mg tuggtablett för hund	55532 Rx
10 mg tuggtablett för hund	55533 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ceva Santé Animale, Libourne, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Ceva Santé Animale, Louverne, Frankrike

ATC-kod: QC01C E90 (pimobendan)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen pimobendan.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

1,25 mg

2 år

Burk, 60 tabletter

5 mg

18 månader

Burk, 60 tabletter

10 mg

18 månader

Burk, 30 tabletter

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Cosopt	MTnr
20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare	56518 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Belgien

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cosopt, 20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 23456

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Endosbehållare, 60 x 0,2 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Endosbehållarna är märkta COSOPT Unit Dose.

Dorzolamide/Timolol 2care4 MTnr
20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, 56591 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2018-05-16

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

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dorzolamid/Timolol Sandoz, 20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 26891

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Flaska, 1 x 5 ml
Flaska, 3 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Dostinex MTnr
0,5 mg tablett 56664 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Spanien

ATC-kod: G02C B03 (kabergolin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dostinex, 0,5 mg tablett, godkännandenr 11522

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Glasburk, 8 tabletter
Glasburk, 8 (4 x 2) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fosrenol MTnr
500 mg tuggtablett 56539 Rx
750 mg tuggtablett 56540 Rx
1000 mg tuggtablett 56541 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-09

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

ATC-kod: V03A E03 (lantankarbonat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fosrenol, 500 mg

tugtablett, godkännandenr 18466

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

500 mg

Plastburk, 90 (2 x 45) tabletter

750 mg

Plastburk, 90 (6 x 15) tabletter

1000 mg

Plastburk, 90 (6 x 15) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fragmin

MTnr

5000 IE injektionsvätska, lösning, förfylld

57392 Rx

spruta

Datum för godkännande: 2018-05-09

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

ATC-kod: B01A B04 (dalteparin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fragmin, 5000 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 10756

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 5 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Gabapentin 1A Farma

MTnr

600 mg filmdragerad tablett

56663 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-09

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin 1A Farma, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 45176

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Gabapentin - 1A Pharma och GABAPENTIN 1A FARMA.

Gabapentin 1A Farma

MTnr

800 mg filmdragerad tablett

56678 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-09

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Gabapentin - 1A Pharma och GABAPENTIN 1A FARMA.

Gabapentin 1A Farma
300 mg kapsel, hård

MTnr
56821 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-09

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin 1A Farma, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 23478

Hållbarhet: 3 timmar

Förpackningar:
Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Gabapentin Sandoz och GABAPENTIN 1A FARMA.

Gabapentin 1A Farma
400 mg kapsel, hård

MTnr
56913 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-09

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin 1A Farma, 400 mg kapsel, hård, godkännandenr 23479

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både

Gabapentin Sandoz och GABAPENTIN 1A FARMA.

Gabapentin 1A Farma	MTnr
600 mg filmdragerad tablett	56701 Rx
800 mg filmdragerad tablett	56702 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-09

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin 1A Farma, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 45176

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

600 mg
Blister, 100 tabletter
800 mg
Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Gabapentina Sandoz och GABAPENTIN 1A FARMA.

Menopur	MTnr
1200 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	56463 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Grekland

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.

Mianserin 2care4	MTnr
10 mg filmdragerad tablett	56509 Rx
30 mg filmdragerad tablett	56510 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-16

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

ATC-kod: N06A X03 (mianserin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mianserin Mylan, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12014

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 90 tabletter

Blister, 270 tabletter

30 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 270 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både MIANSERIN 2CARE4 och Miagen.

Pregabalin Teva

MTnr

75 mg kapsel, hård

56592 Rx

100 mg kapsel, hård

56593 Rx

150 mg kapsel, hård

56594 Rx

225 mg kapsel, hård

56595 Rx

300 mg kapsel, hård

56596 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-09

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma Int AB, Lund
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N03A X16 (pregabalin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pregabalin Teva, 150 mg kapsel, hård, godkännandenr 51457

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

75 mg

Blister, 56 kapslar

100 mg

Blister, 84 kapslar

150 mg

Blister, 56 kapslar

225 mg

Blister, 56 kapslar

300 mg

Blister, 56 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sevorane

MTnr

inhalationsånga, vätska

56711 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-16

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

ATC-kod: N01A B08 (sevofluran)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sevorane inhalationsånga, vätska, godkännandenr 12332

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastflaska, 250 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Terracortril med Polymyxin B MTnr
ögon-/örondroppar, suspension 56723 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-09

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

ATC-kod: S03C A04 (hydrokortison och antiinfektiva medel)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Terracortril med Polymyxin B ögon-/örondroppar, suspension, godkännandenr 7331

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Tub, 5 ml
Tub, 3 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Topiramat Orifarm MTnr
25 mg filmdragerad tablett 56562 Rx
50 mg filmdragerad tablett 56563 Rx
100 mg filmdragerad tablett 56564 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-16

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

ATC-kod: N03A X11 (topiramat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Topiramat Actavis, 50 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 42361

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
25 mg
Plastburk, 60 tabletter
50 mg
Plastburk, 60 tabletter
100 mg
Plastburk, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Valaciklovir Ebb MTnr
250 mg filmdragerad tablett 56700 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-16

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

ATC-kod: J05A B11 (valaciclovir)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Valaciclovir Sandoz, 250 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 41686

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 60 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Valaciclovir Sandoz och VALACIKLOVIR EBB.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Apistan vet MTnr
10,3 % bikupestrip 44389

Datum för godkännande: 2018-05-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Vita (Europe) Ltd, Vita House, London Street, Basingstoke, Hampshire RG21 7PG, Storbritannien och Nordirland

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

Levosert
**20 mikrogram/24 timmar intrauterint
inlägg**

Datum för godkännande: 2018-05-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Gedeon Richter Plc, Budapest, Ungern
Ombud: Gedeon Richter Nordics AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Methotrexate Orion Pharma
2,5 mg tablett
10 mg tablett

Datum för godkännande: 2018-05-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

NiQuitin Clear
21 mg/24 timmar depotplåster
14 mg/24 timmar depotplåster

7 mg/24 timmar depotplåster

Datum för godkännande: 2018-05-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Omega Pharma Nordic AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Vancomycin MIP

**500 mg pulver till infusionsvätska,
lösning**

**1000 mg pulver till infusionsvätska,
lösning**

Datum för godkännande: 2018-05-09

Innehavare av godkännande för försäljning: MIP Pharma GmbH, Blieskastel, Tyskland

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och 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.

Bravecto Plus

112,5 mg/5,6 mg spot-on, lösning Rx

250 mg /12,5 mg spot-on, lösning Rx

500 mg /25 mg spot-on, lösning Rx

Datum för godkännande: 2018-05-08

ATC-kod: QP54A B52 (moxidectin, kombinationer)

Juluca

50 mg/25 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2018-05-16

ATC-kod: J05A R21 (dolutegravir och rilpivirin)

KANJINTI

**150 mg pulver till koncentrat till
infusionsvätska, lösning** Rx

**420 mg pulver till koncentrat till
infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2018-05-16

ATC-kod: L01X C03 (trastuzumab)

Lynparza

50 mg kapsel, hård Rx

100 mg filmdragerad tablett Rx

150 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2018-05-08

ATC-kod: L01X X46 (olaparib)

Semintra

10 mg/ml oral lösning

Rx

Datum för godkännande: 2018-05-08

ATC-kod: QC09C A07 (telmisartan)