

Läkemedelsverket informerar

2018/18

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Airbufo Forspiro MTnr
160 mikrogram/4,5 mikrogram/ 56306 Rx
inhalation inhalationspulver, avdelad dos

Datum för godkännande: 2018-05-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Aeropharm GmbH, Rudolstadt, Tyskland
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceutical and Chemical Co., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna budesonid och formoterolfumaratdihydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Anagrelide Bluefish MTnr
0,5 mg kapsel, hård 56311 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

ATC-kod: L01X X35 (anagrelid)

Anagrelide Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Xagrid (Shire Pharmaceutical Contracts Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Burk, 42 kapslar
Burk, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Anagrelide STADA MTnr
0,5 mg kapsel, hård 55723 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-28
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: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Synthron BV, Nijmegen, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Synthron Hispania SL, Barcelona, Spanien
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: L01X X35 (anagrelid)

Anagrelide STADA är ett generikum till i Sverige godkända Xagrid (Shire Pharmaceutical Contracts Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Burk, 42 kapslar

Burk, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bascellex
50 mg/g kräm

MTnr
56090 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Hoofddorp, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Hoofddorp, Nederländerna

ATC-kod: D06B B10 (imikvimod)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen imikvimod.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Endospåsar, 12 st

Endospåsar, 24 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Budesonide/Formoterol Sandoz
160 mikrogram/4,5 mikrogram/
inhalation inhalationspulver, avdelad dos

MTnr
56305 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Danmark
Ansvarig tillverkare: Aeropharm GmbH, Rudolstadt, Tyskland
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceutical and Chemical Co., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna budesonid och formoterolfumaratdihydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Ceftiocyl Vet MTnr
50 mg/ml injektionsvätska, suspension 54897 Rx
för svin och nöt

Datum för godkännande: 2018-05-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vetoquinol Scandinavia AB, Åstorp
Ansvarig tillverkare: Vetoquinol SA, Lure, Frankrike

ATC-kod: QJ01D D90 (ceftiofur)

Ceftiocyl Vet är ett generikum till i Frankrike godkända Excenel Flow (Zoetis France).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Ceftriaxon Qilu MTnr
1 g pulver till 56097 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning
2 g pulver till 56098 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2018-05-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: QILU PHARMA SPAIN S.L., Madrid, Spanien
Ansvarig tillverkare: Kymos Pharma Services S.L., Cerdanyola del Vallès (Barcelona), Spanien
Ombud: ELC GROUP s.r.o., Prag, Tjeckien

ATC-kod: J01D D04 (ceftriaxon)

Ceftriaxon Qilu är ett generikum till i Storbritannien godkända Rocephin (Roche Products Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

1 g
Injektionsflaska, 1 x 1 st
Injektionsflaska, 10 x 1 st
Injektionsflaska, 100 x 1 st
2 g
Injektionsflaska, 1 x 1 st
Injektionsflaska, 10 x 1 st
Injektionsflaska, 100 x 1 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Distemink Vet MTnr
frystorkat pulver och vätska till 56606 Rx
injektionsvätska, suspension för minkar

Datum för godkännande: 2018-05-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: United Vaccines Holding B.V., Nederasselt, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: C.F.E., Nederasselt, Nederländerna

ATC-kod: QI20C D01 (valpsjukevirus, mink)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen valpsjukevirus (CDV), levande försvagat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Injektionsflaskor, 100 doser och 100 ml
Injektionsflaskor, 250 doser och 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ebastin Medreich MTnr
10 mg munsönderfallande tablett 55792 Rx
20 mg munsönderfallande tablett 55793 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medreich Plc, Feltham, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Medreich Plc, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R06A X22 (ebastin)

Ebastin Medreich är ett generikum till i Sverige godkända Kestine (Almirall S.A.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 10 tabletter (receptfri)
Blister, 20 tabletter (receptfri)
Blister, 30 tabletter (receptfri)
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

20 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Efedrin Unimedic MTnr
5 mg/ml injektionsvätska, lösning 56216 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Unimedic Pharma AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Unimedic AB, Matfors

ATC-kod: C01C A26 (efedrin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen efedrinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Ampull, 10 x 10 ml

Etoposid medac MTnr
20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning 57122 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-25
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate GmbH, Wedel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate GmbH, Wedel, Tyskland

ATC-kod: L01C B01 (etoposid)

Etoposid medac är ett generikum till i Sverige avregistrerade Vepesid (Bristol-Myers Squibb AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 5 ml
Injektionsflaska, 25 ml
Injektionsflaska, 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Everolimus STADA MTnr
2,5 mg tablett 55783 Rx
5 mg tablett 55784 Rx
10 mg tablett 55785 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Geneparm S.A, Pallini Attiki, Grekland
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike
Ansvarig tillverkare: STADApHarm GmbH, Hannover, Tyskland
Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: L01X E10 (everolimus)

Everolimus STADA är ett generikum till i Sverige godkända Afinitor (Novartis Europharm Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fulvestrant SUN	MTnr
250 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	56205 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Hoofddorp, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Hoofddorp, Nederländerna

ATC-kod: L02B A03 (fulvestrant)

Fulvestrant SUN är ett generikum till i Sverige godkända Faslodex (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 1 st (5 ml) (med nål)

Förfylld spruta, 2 st (2 x 5 ml) (med 2 nålar)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Salflumix Easyhaler	MTnr
50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver	56277 Rx
50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver	56278 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-23

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland
Ombud: Orion Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna flutikasonpropionat och salmeterolxinafoat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

50 mikrogram/250 mikrogram/dos

Inhalator, 1 x 60 doser (med fodral)

Inhalator, 1 x 60 doser (utan fodral)

Inhalator, 2 x 60 doser (med fodral)

Inhalator, 2 x 60 doser (utan fodral)

Inhalator, 3 x 60 doser (med fodral)

Inhalator, 3 x 60 doser (utan fodral)

50 mikrogram/500 mikrogram/dos

Inhalator, 1 x 60 doser (med fodral)

Inhalator, 1 x 60 doser (utan fodral)

Inhalator, 2 x 60 doser (med fodral)

Inhalator, 2 x 60 doser (utan fodral)

Inhalator, 3 x 60 doser (med fodral)

Inhalator, 3 x 60 doser (utan fodral)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tetrofosmin ROTOP

MTnr

0,23 mg beredningssats för radioaktivt läkemedel

55156 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ROTOP Pharmaka GmbH, Dresden, Tyskland
Ansvarig tillverkare: ROTOP Pharmaka GmbH, Dresden, Tyskland

ATC-kod: V09G A02 (teknetium(tc-99m)tetrofosmin)

Tetrofosmin ROTOP är ett generikum till i Sverige godkända Myoview (GE Healthcare Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Injektionsflaskor, 2 x (0,23 mg + 2,5 ml)

Injektionsflaskor, 5 x (0,23 mg + 2,5 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Treo Hallon
500 mg/50 mg Brustablett

MTnr
56947 Receptfritt

Datum för godkännande: 2018-05-25
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Hermes Arzneimittel GmbH, Grosshesselohe/München, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Hermes Arzneimittel GmbH, Wolfratshausen, Tyskland

ATC-kod: N02B A51 (acetylsalicylsyra, kombinationer exkl. neuroleptika)

Ny smak på i Sverige godkända Treo och Treo citrus.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Rör, 10 Brustabletter
Rör, 20 Brustabletter
Rör, 60 (3 x 20) Brustabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Abstral
100 mikrogram resoriblett, sublingual

MTnr
56731 Rx (*)

Datum för godkännande: 2018-05-23

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

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Abstral, 100 mikrogram resoriblett, sublingual, godkännandenr 24171

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Blister, 30 resoribletter

Avvikelse 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.

Abstral
200 mikrogram resoriblett, sublingual

MTnr
56965 Rx (*)

Datum för godkännande: 2018-05-23

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

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Abstral, 200 mikrogram resoriblett, sublingual, godkännandenr 24172

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Blister, 30 resoribletter

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.

Baklofen Ebb	MTnr
0,5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning	56726 Rx
2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning	56727 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-23

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

ATC-kod: M03B X01 (baklofen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lionova, 0,5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 52719

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

0,5 mg/ml
Ampull, 1 x 20 ml
2 mg/ml
Ampull, 1 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cefamox löslig	MTnr
1 g löslig tablett	56739 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-23

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

ATC-kod: J01D B05 (cefadroxil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cefamox löslig, 1 g löslig tablett, godkännandenr 11013

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Blister, 10 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både DURACEF och CEFAMOX LÖSLIG.

Nevirapin Ebb
400 mg depottablett

MTnr
57268 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-23

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

ATC-kod: J05A G01 (nevirapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nevirapine Teva B.V., 400 mg depottablett, godkännandenr 53430

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Nevirapine Teva och NEVIRAPIN EBB.

Pulmozyme
1 mg/ml lösning för nebulisator

MTnr
56449 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-23

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

ATC-kod: R05C B13 (dornas alfa (deoxiribonukleas))

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmozyme, 1 mg/ml lösning för nebulisator, godkännandenr 11899

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Plastampull, 30 x 2,5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Puri-nethol
50 mg tablett

MTnr
56694 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-23

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

ATC-kod: L01B B02 (merkaptopurin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Puri-nethol, 50 mg tablett, godkännandenr 5518

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Glasburk, 25 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Puri-nethol
50 mg tablett**

MTnr
56728 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-23

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

ATC-kod: L01B B02 (merkaptopurin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Puri-nethol, 50 mg tablett, godkännandenr 5518

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: Glasburk, 25 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Sevorane
inhalationsånga, vätska**

MTnr
57362 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-23

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

ATC-kod: N01A B08 (sevofluran)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Plastflaska, 250 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Somatuline Autogel
60 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta**

MTnr
56699 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-23

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

ATC-kod: H01C B03 (lanreotid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Somatuline Autogel, 60 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 16941

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Förfylld spruta, 1 x 60 mg (0,2 ml)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Somatuline Autogel MTnr
60 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta 56843 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-23

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

ATC-kod: H01C B03 (lanreotid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Somatuline Autogel, 60 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 16941

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Förfylld spruta, 1 x 60 mg (0,2 ml)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Topiramat Orion MTnr
50 mg filmdragerad tablett 56948 Rx
100 mg filmdragerad tablett 56949 Rx

Datum för godkännande: 2018-05-23

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

ATC-kod: N03A X11 (topiramat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Topiramat Orion, 50 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 26074

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastburk, 60 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Injexate

7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor
10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor
12,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor
15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor
17,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor
20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor
22,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor
25 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor
27,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor
30 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektor

Datum för godkännande: 2018-05-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ipratropium/Salbutamol Orion
0,5 mg/2,5 mg per 2,5 ml lösning för nebulisator

Datum för godkännande: 2018-05-25

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

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

Novantrone
2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2018-05-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

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.

Bosulif
400 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2018-05-22

ATC-kod: L01X E14 (bosutinib)

Pemetrexed Krka
100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx
500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2018-05-18

ATC-kod: L01B A04 (pemetrexed)

Prasugrel Mylan
5 mg filmdragerad tablett Rx
10 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2018-05-16

ATC-kod: B01A C22 (prasugrel)

Rubraca**200 mg filmdragerad tablett**

Rx

250 mg filmdragerad tablett

Rx

300 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2018-05-24

ATC-kod: L01X X55 (rukaparib)

ZESSLY**100 mg pulver till koncentrat till
infusionsvätska, lösning**

Rx

Datum för godkännande: 2018-05-18

ATC-kod: L04A B02 (influximab)