

Läkemedelsverket informerar

2015/20

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Aripiprazole Orion

5 mg tablett

10 mg tablett

15 mg tablett

30 mg tablett

Godkännandenr

51311 Rx

51312 Rx

51313 Rx

51314 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-11

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, Sollentuna

ATC-kod: N05A X12 (aripiprazol)

Aripiprazole Orion är ett generikum till i Sverige godkända Abilify (Otsuka Pharmaceutical Europe Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 200 tabletter

10 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 200 tabletter

15 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 200 tabletter

30 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Elvanse	Godkännandenr
20 mg kapsel, hård	51596 Rx (*)
40 mg kapsel, hård	51597 Rx (*)
60 mg kapsel, hård	51598 Rx (*)

Datum för godkännande: 2015-06-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Shire Pharmaceutical Contracts Ltd,
Basingstoke, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Shire Pharmaceuticals Ltd, Chineham Basingstoke, Storbritannien
och Nordirland
Ombud: Shire Sweden AB, Danderyd

ATC-kod: N06B A12 (lisdexamfetamin)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Elvanse 30 mg, 50 mg och 70 mg kapsel,
hård.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

20 mg
Burk, 28 kapslar
Burk, 30 kapslar
40 mg
Burk, 28 kapslar
Burk, 30 kapslar
60 mg
Burk, 28 kapslar
Burk, 30 kapslar

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.

Extraneal Clear-Flex	Godkännandenr
peritonealdialysvätska	52181 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-11
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista
Ansvarig tillverkare: Baxter Healthcare SA Irland, Castlebar, Irland
Ansvarig tillverkare: Bieffe Medital SpA, Grosotto (SO), Italien

ATC-kod: B05D A (isotona lösningar)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna kalciumkloriddihydrat, icodextrin, magnesiumkloridhexahydrat, natrium (S)-laktatlösning och natriumklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Singelpåse, 1 x 2000 ml
Singelpåse, 4 x 2000 ml
Singelpåse, 5 x 2000 ml
Singelpåse, 1 x 2500 ml
Singelpåse, 3 x 2500 ml
Singelpåse, 4 x 2500 ml
DUO-påse, 1 x 2500 ml (Y-förgrenad slang av PP)
DUO-påse, 1 x 1500 ml (Y-förgrenad slang av PVC)
DUO-påse, 5 x 1500 ml (Y-förgrenad slang av PP)
DUO-påse, 6 x 1500 ml (Y-förgrenad slang av PP)
DUO-påse, 1 x 2000 ml (Y-förgrenad slang av PP)
DUO-påse, 3 x 2000 ml (Y-förgrenad slang av PP)
DUO-påse, 4 x 2000 ml (Y-förgrenad slang av PP)
DUO-påse, 3 x 2500 ml (Y-förgrenad slang av PP)
DUO-påse, 4 x 2500 ml (Y-förgrenad slang av PP)
DUO-påse, 1 x 1500 ml (Y-förgrenad slang av PP)
DUO-påse, 5 x 1500 ml (Y-förgrenad slang av PVC)
DUO-påse, 6 x 1500 ml (Y-förgrenad slang av PVC)
DUO-påse, 1 x 2000 ml (Y-förgrenad slang av PVC)
DUO-påse, 3 x 2000 ml (Y-förgrenad slang av PVC)
DUO-påse, 4 x 2000 ml (Y-förgrenad slang av PVC)
DUO-påse, 1 x 2500 ml (Y-förgrenad slang av PVC)
DUO-påse, 3 x 2500 ml (Y-förgrenad slang av PVC)
DUO-påse, 4 x 2500 ml (Y-förgrenad slang av PVC)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fleanil vet Godkännandenr
2,5 mg/ml kutan spray, lösning för katt 49483 Rx
och hund

Datum för godkännande: 2015-06-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Limited, Newry, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Newry, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: QP53A X15 (fipronil)

Fleanil vet är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Pestigon vet.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Spraybehållare, 100 ml
Spraybehållare, 250 ml

Spraybehållare, 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Furosemid Orifarm
40 mg tablett

Godkännandenr
51280 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark
Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark
Ombud: Orifarm Generics AB, Stockholm

ATC-kod: C03C A01 (furosemid)

Furosemid Orifarm är ett generikum till i Sverige avregistrerade Lasix (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 50 tabletter
Blister, 300 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 56 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Modafinil Chanelle
100 mg tablett
200 mg tablett

Godkännandenr
50938 Rx (*)
50939 Rx (*)

Datum för godkännande: 2015-06-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Medical, Loughrea, Irland
Ansvarig tillverkare: Chanelle Medical, Loughrea, Irland

ATC-kod: N06B A07 (modafinil)

100 mg Modafinil Chanelle är ett generikum till i Sverige godkända Modiodal (Teva Pharma BV).
200 mg Modafinil Chanelle är ett generikum till i Irland godkänd Provigil (Teva Pharma BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

100 mg
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
200 mg
Blister, 30 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Orivast Godkännandenr
13,3 mg/24 timmar depotplåster 51175 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark
Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark
Ansvarig tillverkare: PHAST GmbH, Homburg, Tyskland
Ombud: Orifarm Generics AB, Stockholm

ATC-kod: N06D A03 (rivastigmin)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Orivast 4,6 mg/24 timmar och 9,5 mg/24 timmar, depotplåster.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Påse, 7 x 1 plåster
Påse, 30 x 1 plåster
Påse, 60 x 1 plåster
Påse, 90 x 1 plåster
Påse, 60 x 1 (2 x 30) plåster
Påse, 90 x 1 (3 x 30) plåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Otrinex Godkännandenr
1 mg/ml nässpray, lösning 52619 Receptfritt

Datum för godkännande: 2015-06-11
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby
Ansvarig tillverkare: Novartis Sverige AB, Täby

ATC-kod: R01A A07 (xylometazolin)

Otrinex är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Otrivin Menthol (utan konserveringsmedel).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Plastflaska med doseringspump, 10 ml

Pestigon vet

Godkännandenr

2,5 mg/ml kutan spray, lösning för katt och hund 49482 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-11

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Limited, Newry, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Norbrook Laboratories Limited, Newry, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: QP53A X15 (fipronil)

Pestigon vet är ett generikum till i Storbritannien godkända Frontline spray (Merial Animal Health Limited)

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Spraybehållare, 100 ml

Spraybehållare, 250 ml

Spraybehållare, 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Poltechnet

Godkännandenr

8 - 175 GBq radionuklidgenerator 50676 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-11

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Narodowe Centrum Badan Jadrowych, Otwock, Polen

Ansvarig tillverkare: National Centre for Nuclear Research, Otwock, Polen

ATC-kod: V09F X01 (teknetium(tc-99m)pereteknetat)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna natriummolybdat(Mo-99) och natriumperteknetat(Tc-99m).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

12 timmar

Generator (kolonn) (141 GBq) + injektionsflaskor, 16 st

Generator (kolonn) (8.0 GBq) + injektionsflaskor, 16 st

Generator (kolonn) (14 GBq) + injektionsflaskor, 16 st

Generator (kolonn) (21 GBq) + injektionsflaskor, 16 st

Generator (kolonn) (28 GBq) + injektionsflaskor, 16 st

Generator (kolonn) (35 GBq) + injektionsflaskor, 16 st

Generator (kolonn) (42 GBq) + injektionsflaskor, 16 st

Generator (kolonn) (53 GBq) + injektionsflaskor, 16 st

Generator (kolonn) (64 GBq) + injektionsflaskor, 16 st

Generator (kolonn) (69 GBq) + injektionsflaskor, 16 st

Generator (kolonn) (88 GBq) + injektionsflaskor, 16 st
Generator (kolonn) (125 GBq) + injektionsflaskor, 16 st
Generator (kolonn) (175 GBq) + injektionsflaskor, 16 st
21 dagar
Generator (kolonn) (141 GBq) + injektionsflaskor, 16 st
Generator (kolonn) (8.0 GBq) + injektionsflaskor, 16 st
Generator (kolonn) (14 GBq) + injektionsflaskor, 16 st
Generator (kolonn) (21 GBq) + injektionsflaskor, 16 st
Generator (kolonn) (28 GBq) + injektionsflaskor, 16 st
Generator (kolonn) (35 GBq) + injektionsflaskor, 16 st
Generator (kolonn) (42 GBq) + injektionsflaskor, 16 st
Generator (kolonn) (53 GBq) + injektionsflaskor, 16 st
Generator (kolonn) (64 GBq) + injektionsflaskor, 16 st
Generator (kolonn) (69 GBq) + injektionsflaskor, 16 st
Generator (kolonn) (88 GBq) + injektionsflaskor, 16 st
Generator (kolonn) (125 GBq) + injektionsflaskor, 16 st
Generator (kolonn) (175 GBq) + injektionsflaskor, 16 st

Ramipril/Amlodipine Actavis	Godkännandenr
2,5 mg/5 mg kapsel, hård	51821 Rx
5 mg/5 mg kapsel, hård	51822 Rx
5 mg/10 mg kapsel, hård	51823 Rx
10 mg/5 mg kapsel, hård	51824 Rx
10 mg/10 mg kapsel, hård	51825 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Pabianice, Polen
Ansvarig tillverkare: Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Ksawerow, Polen
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: C09B B07 (ramipril och amlodipin)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna amlodipinbesilat och ramipril.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Adoport	Godkännandenr
0,5 mg kapsel, hård	52372 Rx
1 mg kapsel, hård	52373 Rx
5 mg kapsel, hård	52374 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-10

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Adoport, 5 mg kapsel, hård, godkännandenr 26766

Hållbarhet: 12 månader

Förpackningar:

0,5 mg

Blister, 50 kapslar

Blister, 100 kapslar

1 mg

Blister, 100 kapslar

Blister, 50 kapslar

5 mg

Blister, 100 kapslar

Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ciklosporin Ebb

25 mg kapsel, mjuk

50 mg kapsel, mjuk

100 mg kapsel, mjuk

Godkännandenr

52307 Rx

52308 Rx

52309 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ciklosporin IVAX, 25 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 19567

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 100 kapslar

Blister, 50 kapslar

50 mg

Blister, 50 kapslar

Blister, 100 kapslar

100 mg

Blister, 100 kapslar

Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Equoral och Ciklosporin Ebb.

Ciklosporin Ebb

25 mg kapsel, mjuk

50 mg kapsel, mjuk

100 mg kapsel, mjuk

Godkännandenr

52635 Rx

52636 Rx

52637 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Polen

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ciklosporin IVAX, 50 mg

kapsel, mjuk, godkännandenr 19568

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 100 kapslar

Blister, 50 kapslar

50 mg

Blister, 100 kapslar

Blister, 50 kapslar

100 mg

Blister, 100 kapslar

Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Equoral och Ciklosporin Ebb.

Differin

1 mg/g kräm

Godkännandenr

52633 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-10

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

ATC-kod: D10A D03 (adapalen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Differin, 1 mg/g kräm, godkännandenr 14397

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Aluminiumtub, 60 g (2 x 30g)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Gabapentin Sandoz

300 mg kapsel, hård

400 mg kapsel, hård

600 mg filmdragerad tablett

800 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

52364 Rx

52365 Rx

52366 Rx

52367 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-10

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

300 mg kapsel, hård

Blister, 100 kapslar

Blister, 50 kapslar

400 mg kapsel, hård

Blister, 100 kapslar

600 mg filmdragerad tablett

Blister, 100 tabletter

800 mg filmdragerad tablett

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Gabapentina Sandoz och Gabapentin Sandoz.

Genotropin

12 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Godkännandenr

51617 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-10

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

ATC-kod: H01A C01 (somatropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Genotropin, 12 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 11483

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Förfylld penna GoQuick 12, 1 x (I+II)

Förfylld penna GoQuick 12, 5 x (I+II)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Genotropin

12 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Godkännandenr

51612 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-10

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

ATC-kod: H01A C01 (somatropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Genotropin, 12 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 11483

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Tvåkammarcylinderampull för GenotropinPen 12, 1 x (I+II)

Tvåkammarcylinderampull för GenotropinPen 12, 5 x (I+II)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort Turbuhaler

100 mikrogram/dos inhalationspulver

Godkännandenr

49904 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-10

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

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 100 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 11009

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Inhalator, 200 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandimmun Neoral
25 mg kapsel, mjuk

Godkännandenr
51238 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-10

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 25 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12308

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 50 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tegretol Retard
400 mg depottablett

Godkännandenr
51072 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-10

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

ATC-kod: N03A F01 (karbamazepin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tegretol Retard, 400 mg depottablett, godkännandenr 10739

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 200 depottabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både TEGRETOL RETARD och Tegretol CR.

Topimax
15 mg kapsel, hård

Godkännandenr
52607 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-10

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

ATC-kod: N03A X11 (topiramat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Topimax, 15 mg kapsel, hård, godkännandenr 14348

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Burk, 60 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Topimax Godkännandenr
15 mg kapsel, hård 52606 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-10

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

ATC-kod: N03A X11 (topiramat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Topimax, 15 mg kapsel, hård, godkännandenr 14348

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Burk, 60 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vagifem Godkännandenr
10 mikrogram vaginaltablett 52603 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-10

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

ATC-kod: G03C A03 (östradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 10 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 41707

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 24 vaginaltabletter i applikator

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vagifem Godkännandenr

10 mikrogram vaginaltablett

52846 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-10

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

ATC-kod: G03C A03 (östradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 10 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 41707*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*

Blister, 24 vaginaltabletter i applikator

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.**Vagifem**

Godkännandenr

10 mikrogram vaginaltablett

52602 Rx

Datum för godkännande: 2015-06-10

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

ATC-kod: G03C A03 (östradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 10 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 41707*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*

Blister, 24 vaginaltabletter i applikator

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se www.ema.europa.eu.**Akynzeo****300 mg/0,5 mg kapsel, hård**

Rx

Datum för godkännande: 2015-05-27

ATC-kod: A04A A55 (palonosetron, kombinationer)

LENVIMA**4 mg kapsel, hård**

Rx

10 mg kapsel, hård

Rx

Datum för godkännande: 2015-05-29

ATC-kod: L01X E29 (lenvatinib)

Sileo

0,1 mg/ml munhålegel för Hund

Rx

Datum för godkännande: 2015-06-10

ATC-kod: QN05C M18 (dexmedetomidin)

Synjardy

5 mg/850 mg filmdragerad tablett

Rx

5 mg/1000 mg filmdragerad tablett

Rx

12,5 mg/850 mg filmdragerad tablett

Rx

12,5 mg/1000 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2015-05-27

ATC-kod: A10B D20 (metformin och empagliflozin)

Voriconazole Hospira

**200 mg pulver till infusionsvätska,
lösning**

Rx

Datum för godkännande: 2015-05-27

ATC-kod: J02A C03 (vorikonazol)