

# Läkemedelsverket informerar

2014/24

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Adport</b>	Godkännandenr
<b>2 mg kapsel, hård</b>	49111 Rx
<b>0,75 mg kapsel, hård</b>	49112 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-24  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S,, Edvard Thomsens Vej 14,  
DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

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

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu - Mures,  
Rumänien

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben,  
Tyskland

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Adport.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**0,75 mg och 2 mg**

Blister, 7 Kapslar

Blister, 100 Kapslar

Blister, 90 Kapslar

Blister, 60 Kapslar

Blister, 50 Kapslar

Blister, 30 Kapslar

Blister, 28 Kapslar

Blister, 20 Kapslar

Blister, 14 Kapslar

Blister, 10 Kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Agicil</b>	Godkännandenr
<b>50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	46441 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-24  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Agila Specialties UK Limited, New Bridge Street House, 30-34 New Bridge Street, London, EC4V 6BJ, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

Ombud: ELC GROUP s.r.o., Krakovska 9,, 110 00 Prague 1, Tjeckien

ATC-kod: L01B C02 (fluorouracil)

Agicil är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Fluorouracil Agila.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 10 månader

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 x 10 ml

Injektionsflaska, 5 x 10 ml

Injektionsflaska, 10 x 10 ml

Injektionsflaska, 1 x 20 ml

Injektionsflaska, 5 x 20 ml

Injektionsflaska, 10 x 20 ml

Injektionsflaska, 1 x 50 ml

Injektionsflaska, 10 x 50 ml

Injektionsflaska, 5 x 50 ml

Injektionsflaska, 1 x 100 ml

Injektionsflaska, 5 x 100 ml

Injektionsflaska, 10 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Fluorouracil Agila**

Godkännandenr

**50 mg/ml injektions-/infusionsvätska,  
lösning**

46440 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-24

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Agila Specialties UK Limited, New Bridge Street House, 30-34 New Bridge Street, London, EC4V 6BJ, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

Ombud: ELC GROUP s.r.o., Krakovska 9,, 110 00 Prague 1, Tjeckien

ATC-kod: L01B C02 (fluorouracil)

Fluorouracil Agila är ett generikum till i EU godkända Fluorouracil (Hospira UK Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 10 månader

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 x 10 ml

Injektionsflaska, 5 x 10 ml

Injektionsflaska, 10 x 10 ml

Injektionsflaska, 1 x 20 ml  
Injektionsflaska, 5 x 20 ml  
Injektionsflaska, 10 x 20 ml  
Injektionsflaska, 1 x 50 ml  
Injektionsflaska, 5 x 50 ml  
Injektionsflaska, 10 x 50 ml  
Injektionsflaska, 1 x 100 ml  
Injektionsflaska, 5 x 100 ml  
Injektionsflaska, 10 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Oxikodon Depot Sigillata</b>	Godkännandenr
<b>5 mg depottablett</b>	48607 Rx (*)
<b>10 mg depottablett</b>	48608 Rx (*)
<b>15 mg depottablett</b>	48609 Rx (*)
<b>20 mg depottablett</b>	48610 Rx (*)
<b>30 mg depottablett</b>	48611 Rx (*)
<b>40 mg depottablett</b>	48612 Rx (*)
<b>60 mg depottablett</b>	48613 Rx (*)
<b>80 mg depottablett</b>	48614 Rx (*)

Datum för godkännande: 2014-07-24  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sigillata Ltd, Suite 23, Park Royal House, 23 Park Royal Road, London NW10 7JH, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Actavis Group hf., Reykjavikurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis UK Ltd, Whiddon Valley, Barnstaple, N Devon EX32 8NS, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien

Ansvarig tillverkare: neuraxpharm Arzneimittel GmbH u.Co.KG, Elisabeth-Selbert-Str. 23, DE-40764 Langenfeld, Tyskland

Ombud: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Oxikodon Depot Sigillata är ett generikum till i Sverige godkända OxyContin (Mundipharma AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé. \*\*

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

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

<b>Paclitaxel Agila</b>	Godkännandenr
<b>6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning</b>	48409 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-24  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Agila Specialties UK Limited, New Bridge

Street House, 30-34 New Bridge Street, London, EC4V 6BJ, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Agila Specialties Polska Sp. Zo.o., 10, Daniszewska Str., 03-230 Warszawa, Polen

ATC-kod: L01C D01 (paklitaxel)

Paclitaxel Agila är ett generikum till i Sverige avregistrerade Taxol (BMS AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 5 ml

Injektionsflaska, 16,7 ml

Injektionsflaska, 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Pantoprazol Aurobindo**

**20 mg enterotablett**

**40 mg enterotablett**

Godkännandenr

49577 Rx

49578 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-24

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana FRN 1913, Malta

Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbuga, BBG 3000, Malta

Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd,, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

Pantoprazol Aurobindo är ett generikum till i Sverige godkända Pantoloc (Takeda Pharma AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**20 mg och 40 mg**

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Pramipexole Sandoz**

**0,26 mg depottablett**

**0,52 mg depottablett**

Godkännandenr

49827 Rx

49828 Rx

<b>1,05 mg depottablett</b>	49829	Rx
<b>1,57 mg depottablett</b>	49830	Rx
<b>2,1 mg depottablett</b>	49831	Rx
<b>2,62 mg depottablett</b>	49832	Rx
<b>3,15 mg depottablett</b>	49833	Rx

Datum för godkännande: 2014-07-24  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S,, Edvard Thomsens Vej 14,  
DK-2300 Köpenhamn S, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Ferrer Internacional, SA.,, Juan Buscalla 1-9, ES-08173 Sant Cugat  
del Vallès, Barcelona, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Normon S.A., Ronda de Valdecarrizo 6, 28760 Tres  
Cantos, Madrid, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH,, Otto-von-Guericke-Allee 1,  
Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Tyskland

ATC-kod: N04B C05 (pramipexol)

Pramipexole Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Sifrol (Boehringer Ingelheim  
Int GmbH).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

**0,26 mg, 0,52 mg, 1,05 mg, 1,57 mg, 2,1 mg, 2,62 mg, 3,15 mg**  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Tapin</b>	Godkännandenr
<b>25 mg/25 mg medicinskt plåster</b>	49407 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-24  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Energivej 15, POB 69,  
DK-5260 Odense S, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, c/o Orifarm Generics A/S, Energivej 15, 5260  
Odense S, Danmark  
Ombud: Orifarm Generics AB,, Stockholm

ATC-kod: N01B B20 (kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna lidocaine och prilocaine.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Kartong, 2 plåster (receptfri)  
Kartong, 20 plåster  
Kartong, 40 plåster

Kartong, 50 plåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Betnovate**  
**1 mg/ml kutan lösning**

Godkännandenr  
50439 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-04

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

ATC-kod: D07A C01 (betametason)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Betnovat, 1 mg/ml kutan lösning, godkännandenr 8300

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Plastflaska, 100 ml

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

**Certican**  
**0,75 mg tablett**

Godkännandenr  
50794 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: L04A A18 (everolimus)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Certican, 0,75 mg tablett, godkännandenr 18692

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 60 tabletter

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

**Certican**  
**0,75 mg tablett**

Godkännandenr  
50791 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-04

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

ATC-kod: L04A A18 (everolimus)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Certican, 0,75 mg tablett, godkännandenr 18692

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 60 tabletter

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

**Certican**  
**0,75 mg tablett**

Godkännandenr  
51120 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Northern Medical Group ApS, c/o Weco, Rungsted Strandvej 113, DK- 2960 Rungsted, Danmark  
Exportland: Slovakien

ATC-kod: L04A A18 (everolimus)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Certican, 0,75 mg tablett, godkännandenr 18692

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 60 tabletter

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

**Corotrope**  
**1 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
50719 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Grekland

ATC-kod: C01C E02 (milrinon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Corotrop, 1 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 11075

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*  
Ampuller, 10 x 10 ml

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

**Differin**  
**1 mg/g kräm**

Godkännandenr  
50477 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-07

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

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

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

**Differin**  
**1 mg/g gel**

Godkännandenr  
50484 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-07

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

ATC-kod: D10A D03 (adapalen)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Differin, 1 mg/g gel, godkännandenr 12967

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Plasttub, 60 g

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

**Ferinject**  
**50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska,**  
**lösning**

Godkännandenr  
50398 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: B03A C (järn, parenterala preparat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ferinject, 50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 23738

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Injektionsflaska, 1 x 10 ml  
Injektionsflaska, 5 x 10 ml

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



**Ferinject**  
**50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska,**

Godkännandenr

50253 Rx

**lösning**

Datum för godkännande: 2014-07-11

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

ATC-kod: B03A C (järn, parenterala preparat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ferinject, 50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 23738

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 x 10 ml

Injektionsflaska, 5 x 10 ml

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

**Inspra**  
**25 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

50589 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-11

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

ATC-kod: C03D A04 (eplerenon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Inspra, 25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21030

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 100 tabletter

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

**Inspra**  
**25 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

50588 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-11

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

ATC-kod: C03D A04 (eplerenon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Inspra, 25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21030

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*  
Blister, 100 tabletter

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

**Mirena** Godkännandenr  
**20 mikrogram/24 timmar intrauterint** 49889 Rx  
**inlägg**

Datum för godkännande: 2014-07-11

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

ATC-kod: G02B A03 (plastiskt intrauterint preventivmedel med gestagen)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Mirena, 20 mikrogram/24 timmar intrauterint inlägg, godkännandenr 11668

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*  
Blister, 1 st

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

**Mirena** Godkännandenr  
**20 mikrogram/24 timmar intrauterint** 49888 Rx  
**inlägg**

Datum för godkännande: 2014-07-11

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

ATC-kod: G02B A03 (plastiskt intrauterint preventivmedel med gestagen)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Mirena, 20 mikrogram/24 timmar intrauterint inlägg, godkännandenr 11668

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*  
Blister, 1 st

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

**Mirena** Godkännandenr  
**20 mikrogram/24 timmar intrauterint** 49886 Rx  
**inlägg**

Datum för godkännande: 2014-07-11

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

ATC-kod: G02B A03 (plastiskt intrauterint preventivmedel med gestagen)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Mirena, 20 mikrogram/24 timmar intrauterint inlägg, godkännandenr 11668

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 1 st

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

<b>Mirena</b>	Godkännandenr
<b>20 mikrogram/24 timmar intrauterint inlägg</b>	49887 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-11

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

ATC-kod: G02B A03 (plastiskt intrauterint preventivmedel med gestagen)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Mirena, 20 mikrogram/24 timmar intrauterint inlägg, godkännandenr 11668

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 1 st

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

<b>Mirena</b>	Godkännandenr
<b>20 mikrogram/24 timmar intrauterint inlägg</b>	50173 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-11

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

ATC-kod: G02B A03 (plastiskt intrauterint preventivmedel med gestagen)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Mirena, 20 mikrogram/24 timmar intrauterint inlägg, godkännandenr 11668

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 1 st

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

**Oxis Turbuhaler**  
**4,5 mikrogram/dos inhalationspulver**

Godkännandenr  
50413 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-11

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

ATC-kod: R03A C13 (formoterol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Oxis Turbuhaler, 4,5 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 13015

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

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

**Prograf**  
**0,5 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
50525 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-11

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 0,5 mg kapsel, hård, godkännandenr 13903

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:*

Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

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

**Pulmicort Turbuhaler**  
**400 mikrogram/dos inhalationspulver**

Godkännandenr  
49287 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-04

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

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 400 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 10889

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 200 doser

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

**Puri-nethol  
50 mg tablett**

Godkännandenr  
50566 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-04

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

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.

**Seretide Diskus  
50 mikrogram/250 mikrogram/dos  
inhalationspulver, avdelad dos**

Godkännandenr  
49647 Rx

**Seretide Diskus forte  
50 mikrogram/500 mikrogram/dos  
inhalationspulver, avdelad dos**

49648 Rx

**Seretide Diskus mite  
50 mikrogram/100 mikrogram/dos  
inhalationspulver, avdelad dos**

49646 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-11

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus mite, 50 mikrogram/100 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14591

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

**Seretide Diskus 50 mikrogram/250 mikrogram/dos**

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

**Seretide Diskus forte 50 mikrogram/500 mikrogram/dos**

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

**Seretide Diskus mite 50 mikrogram/100 mikrogram/dos**

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

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

**Soluvit**  
**pulver till infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
50404 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-11

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

ATC-kod: B05X C (vitaminer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Soluvit, pulver till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 10237

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*  
Injektionsflaska, 10 x 1 st

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

**Suprecur**  
**0,15 mg/dos nässpray, lösning**

Godkännandenr  
50577 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-04

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

ATC-kod: L02A E01 (buserelin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Suprecur, 0,15 mg/dos nässpray, lösning, godkännandenr 11729

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Flaska, 2 x 100 doser

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

**Taflotan**  
**15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare**

Godkännandenr  
50532 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-04

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

ATC-kod: S01E E05 (tafluprost)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Taflotan, 15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 25329

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Endosbehållare, 90 x 0,3 ml

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

## **Taflotan**

Godkännandenr

**15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare** 50531 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-04

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

ATC-kod: S01E E05 (tafluprost)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Taflotan, 15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 25329

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Endosbehållare, 90 x 0,3 ml

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

## **Vitalipid adult**

Godkännandenr

**koncentrat till infusionsvätska, emulsion** 50407 Rx

## **Vitalipid infant**

**koncentrat till infusionsvätska, emulsion** 50406 Rx

Datum för godkännande: 2014-07-04

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

ATC-kod: B05X C (vitaminer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Vitalipid infant, koncentrat till infusionsvätska, emulsion, godkännandenr 10241

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

### **Vitalipid adult**

Glasampuller, 10 x 10 ml

### **Vitalipid infant**

Glasampuller, 10 x 10 ml

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

# **GODKÄND RECEPTFRIHET**

## **Estrokad**

**0,03 mg vagitorium**

Datum för godkännande: 2014-07-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH,  
Rigistrasse 2, DE-12277 Berlin, Tyskland  
Ombud: Campus Pharma AB,, Göteborg

### *Receptfri indikation:*

Estrokad används för lokal behandling av besvär som orsakas av östrogenbrist i slidan hos kvinnor efter deras sista regelbundna menstruationsperiod (menopaus).

Läkare bör alltid konsulteras innan du använder Estrokad för första gången, på grund av svårigheten att första gången själv ställa korrekt diagnos.

### *Receptfri förpackning:*

Upp till 30 vagitorier

# **ÄNDRAD KARENSTID**

## **Closamectin vet**

**5 mg/ml + 200 mg/ml pour-on, lösning  
till nöt**

Datum för godkännande: 2014-07-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Ltd, Station Works,  
Camlough Road, Newry, Co. Down BT35 6JP, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: N-vet AB, Uppsala

Karenstidsavsnittet ändras till att lyda enligt följande:

"Kött och slaktbiprodukter: 28 dagar

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion, inklusive under sinperioden. Använd inte till kvigor under andra hälften av dräktighetsperioden om djuren är avsedda för mjölkproduktion för humant bruk.

På grund av uppenbar risk för kontaminering med medlet mellan behandlade och obehandlade djur genom slickning, skall alla djur i en grupp behandlas samtidigt och behandlade djur hållas separerade från obehandlade djur under hela karenstiden. Om denna rekommendation inte följs kan det medföra att gränsvärden för läkemedlet överskrids hos obehandlade djur."

# **ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING**

## **Canoderm**

**5 % kräm**

Datum för godkännande: 2014-07-24

Innehavare av godkännande för försäljning: ACO Hud Nordic AB, UPPLANDS VÄSBY



Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Fuktighetsbevarande behandling av torr hud av olika genes och förebyggande av återfall av atopiskt eksem."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Innohep**

**10 000 anti-Xa IE injektionsvätska,  
lösning, förfylld spruta**

**14 000 anti-Xa IE injektionsvätska,  
lösning, förfylld spruta**

**18 000 anti-Xa IE injektionsvätska,  
lösning, förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2014-07-24

Innehavare av godkännande för försäljning: LEO Pharma AB, MALMÖ

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Behandling av djup ventrombos och lungemboli när trombolytisk behandling eller kirurgi inte är aktuell.

Patienter med cancersjukdom: Förlängd behandling av symtomatisk venös tromboembolism samt prevention av återfall.

Innohep injektionsflaskor 10.000 anti-Xa IE/ml; Innohep förfyllda sprutor 2.500 anti-Xa IE, 3.500 anti-Xa IE, 4.500 anti-Xa IE är även indicerade för:

- Trombosprofilax vid allmän och ortopedisk kirurgi.
- Trombosprofilax - antikoagulation vid extrakorporeal cirkulation av blod under hemodialys och hemofiltration."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Montelukast Actavis**

**10 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2014-07-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island

Ombud: Actavis AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Paracetamol Panpharma**

**10 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2014-07-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Panpharma SA, Z.I. du Clairay - Luitré, FR-35133 Fougères, Frankrike

Ombud: FarmaPlus AS, Sørkedalsveien 10B, NO-0369 Oslo, Norge

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Simvastatin Orion**

**10 mg filmdragerad tablett**

**20 mg filmdragerad tablett**

**40 mg filmdragerad tablett**

**80 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2014-07-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, (Plant Espoo), Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Technescan Sestamibi**

**1 mg beredningssats för radioaktivt läkemedel**

Datum för godkännande: 2014-07-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Mallinckrodt Medical, P.O. Box 3, NL-1755 ZG Petten, Nederländerna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

" Endast avsett för diagnostik. Avsett för vuxna. För den pediatrika populationen, se avsnitt 4.2.

Efter radioaktiv märkning med natriumperteknetat ( $^{99m}\text{Tc}$ ) -lösning är lösningen av teknetium ( $^{99m}\text{Tc}$ ) sestamibi avsedd för:

- Perfusionsscintigrafi av myokardiet för detektion och lokalisering av kranskärlssjukdom (angina pectoris och myokardinfarkt).
- Bedömning av global kammarfunktion Första passage-teknik för bestämning av ejektionsfraktion och/eller EKG-styrd, gated SPECT för utvärdering av vänsterkammarens ejektionsfraktion, volymer och regional väggrörlighet.
- Scintimammografi för detektion av misstänkt bröstcancer när mammografi är svårtolkad, otillräcklig eller inkonklusiv.
- Lokalisering av överaktiv bisköldkörtelvävnad hos patienter med återkommande eller persisterande sjukdom med både primär och sekundär hyperparatyreoidism och patienter med primär hyperparatyreoidism planerad att genomgå initial operation av bisköldkörtlarna."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Valcyte**

**450 mg filmdragerad tablett**

**50 mg/ml pulver till oral lösning**

Datum för godkännande: 2014-07-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm

Indikationsområdet utökas till att även omfatta/ändras att lyda enligt följande:

"Valcyte används för induktions- och underhållsbehandling av cytomegalovirus (CMV)-retinit hos vuxna patienter med förvärvat immunbristsyndrom (AIDS).

Valcyte är indicerat som profylax mot CMV-sjukdom hos CMV-negativa vuxna och barn (från födseln till 18 år) som fått ett organtransplantat från en CMV-positiv donator."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig 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](http://www.ema.europa.eu).

### **DRAXXIN**

**25 mg/ml injektionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2014-07-08

ATC-kod: QJ01F A94 (tulatromycin)

### **ERYSENG PARVO**

**injektionsvätska, suspension** Rx

Datum för godkännande: 2014-07-08

ATC-kod: QI09A L01 (svinparvovirus + erysipelothrix)

### **ERYSENG**

**injektionsvätska, suspension** Rx

Datum för godkännande: 2014-07-04

ATC-kod: QI09A B03 (erysipelothrix)

### **Versican Plus DHPPi**

**frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension** Rx

Datum för godkännande: 2014-07-04

ATC-kod: QI07A D04 (valpsjukevirus, hund + hundadenovirus + hundparvovirus + hundparainfluensavirus)

### **Versican Plus Pi**

**frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension** Rx

Datum för godkännande: 2014-07-04

ATC-kod: QI07A D08 (hundparainfluensavirus)