

Läkemedelsverket informerar

2013/28

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Diklofenak Novartis
140 mg medicinskt plåster

Godkännandenr
47014 Receptfritt

Datum för godkännande: 2013-08-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby
Ansvarig tillverkare: SPA ITALIANA LABORATORI BOUTY, Cassina de' Pecchi (MI), Italien
Ombud: Kappler Pharma Consult GmbH, Leipheim, Tyskland

ATC-kod: M02A A15 (diklofenak)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen diklofenaknatrium.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Påse, 5 x 1 plåster
Påse, 10 x 1 plåster
Påse, 2 x 1 plåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Escitalopram STADA
5 mg filmdragerad tablett
10 mg filmdragerad tablett
15 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
48896 Rx
48897 Rx
48898 Rx
48899 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-22
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Clonmel Healthcare Ltd, Clonmel, County Tipperary, Irland
Ansvarig tillverkare: HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovakien
Ansvarig tillverkare: Lamp San Prospero S.p.A., San Prospero, (Modena), Italien
Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Tjoapack Netherlands BV, Etten Leur, Nederländerna
Ombud: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Escitalopram STADA är ett generikum till i Sverige godkända Cipralex (H. Lundbeck A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 56 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 49 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 500 tabletter

Blister, 200 tabletter

Blister 100 x 1 tabeltter (endosförpackning).

Blister 30 x1 tabletter (endosförpackning).

Blister 1 x 49 tabletter (endosförpackning).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fentelene

	Godkännandenr
67 mikrogram resoriblett, sublingual	47056 Rx (*)
133 mikrogram resoriblett, sublingual	47057 Rx (*)
267 mikrogram resoriblett, sublingual	47058 Rx (*)
400 mikrogram resoriblett, sublingual	47059 Rx (*)
533 mikrogram resoriblett, sublingual	47060 Rx (*)
800 mikrogram resoriblett, sublingual	47061 Rx (*)

Datum för godkännande: 2013-08-22

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Grunenthal Sweden AB, Solna

Ansvarig tillverkare: Ethypharm, Grand-Quevilly, Frankrike

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

Fentelene är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Vellofent.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 3 resoribletter

Blister, 4 resoribletter

Blister, 15 resoribletter

Blister, 30 resoribletter

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.

Losartan/Hydroklortiazid IPCA Godkännandenr
50 mg/12,5 mg filmdragerad tablett 47753 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ipca Produtos Farmaceuticos,, Povoá de, Portugal
Ansvarig tillverkare: Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica Lda, Cacem, Portugal
Ombud: Momaja sro, Beroun, Tjeckien

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

Losartan/Hydroklortiazid IPCA är ett generikum till i Sverige godkända Cozaar Comp (Merck Sharp & Dohme B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Methotrexate ADOH	Godkännandenr
25 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	47792 Rx
7,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	47862 Rx
10 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	47863 Rx
12,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	47864 Rx
15 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	47865 Rx
17,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	47866 Rx
20 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	47867 Rx
22,5 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	47868 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ADOH B.V., JA Nijmegen, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Laboratoires Thissen, Brabant Wallon, Belgien
Ombud: DADA Consultancy BV, JA Nijmegen, Nederländerna

ATC-kod: L04A X03 (metotrexat)

Methotrexate ADOH är ett generikum till i Sverige godkända Methotrexate Pfizer (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

25 mg

Förfylld spruta, 1 st (25 mg/1 ml)

Förfylld spruta, 4 st (25 mg/1 ml)

Förfylld spruta, 24 st (25 mg/1 ml)

7,5 mg

Förfylld spruta, 1 st (7,5 mg/0,3 ml)

Förfylld spruta, 4 st (7,5 mg/0,3 ml)

Förfylld spruta, 24 st (7,5 mg/0,3 ml)

10 mg

Förfylld spruta, 4 st (10 mg/0,4 ml)

Förfylld spruta, 1 st (10 mg/0,4 ml)

Förfylld spruta, 24 st (10 mg/0,4 ml)

12,5 mg

Förfylld spruta, 1 st (12,5 mg/0,5 ml)

Förfylld spruta, 4 st (12,5 mg/0,5 ml)

Förfylld spruta, 24 st (12,5 mg/0,5 ml)

15 mg

Förfylld spruta, 1 st (15 mg/0,6 ml)

Förfylld spruta, 4 st (15 mg/0,6 ml)

Förfylld spruta, 24 st (15 mg/0,6 ml)

17,5 mg

Förfylld spruta, 1 st (17,5 mg/0,7 ml)

Förfylld spruta, 4 st (17,5 mg/0,7 ml)

Förfylld spruta, 24 st (17,5 mg/0,7 ml)

20 mg

Förfylld spruta, 1 st (20mg/0,8 ml)

Förfylld spruta, 4 st (20mg/0,8 ml)

Förfylld spruta, 24 st (20mg/0,8 ml)

22,5 mg

Förfylld spruta, 1 st (22,5 mg/0,9 ml)

Förfylld spruta, 4 st (22,5 mg/0,9 ml)

Förfylld spruta, 24 st (22,5 mg/0,9 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Metojectpen

Godkännandenr

7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 48036 Rx

10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 48037 Rx

12,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 48038 Rx

15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 48039 Rx

17,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 48040 Rx

20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 48041 Rx

22,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 48042 Rx

25 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 48043 Rx

27,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna 48044 Rx

**30 mg injektionsvätska, lösning i förfylld 48045 Rx
injektionspenna**

Datum för godkännande: 2013-08-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: L01B A01 (metotrexat)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Metoject, injektionsvätska, lösning, förfylld spruta.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

7,5 mg

Förfylld penna, 1 st (7.5 mg/0,15 ml)
Förfylld penna, 2 st (7.5 mg/0,15 ml)
Förfylld penna, 4 st (7.5 mg/0,15 ml)
Förfylld penna, 5 st (7.5 mg/0,15 ml)
Förfylld penna, 6 st (7.5 mg/0,15 ml)
Förfylld penna, 10 st (7.5 mg/0,15 ml)
Förfylld penna, 11 st (7.5 mg/0,15 ml)
Förfylld penna, 12 st (7.5 mg/0,15 ml)
Förfylld penna, 14 st (7.5 mg/0,15 ml)
Förfylld penna, 15 st (7.5 mg/0,15 ml)
Förfylld penna, 24 st (7.5 mg/0,15 ml)

10 mg

Förfylld penna, 1 st (10 mg/0,2 ml)
Förfylld penna, 2 st (10 mg/0,2 ml)
Förfylld penna, 4 st (10 mg/0,2 ml)
Förfylld penna, 5 st (10 mg/0,2 ml)
Förfylld penna, 6 st (10 mg/0,2 ml)
Förfylld penna, 10 st (10 mg/0,2 ml)
Förfylld penna, 11 st (10 mg/0,2 ml)
Förfylld penna, 12 st (10 mg/0,2 ml)
Förfylld penna, 14 st (10 mg/0,2 ml)
Förfylld penna, 15 st (10 mg/0,2 ml)
Förfylld penna, 24 st (10 mg/0,2 ml)

12,5 mg

Förfylld penna, 1 st (12,5 mg/0,25 ml)
Förfylld penna, 2 st (12,5 mg/0,25 ml)
Förfylld penna, 4 st (12,5 mg/0,25 ml)
Förfylld penna, 5 st (12,5 mg/0,25 ml)
Förfylld penna, 6 st (12,5 mg/0,25 ml)
Förfylld penna, 10 st (12,5 mg/0,25 ml)
Förfylld penna, 11 st (12,5 mg/0,25 ml)
Förfylld penna, 12 st (12,5 mg/0,25 ml)
Förfylld penna, 14 st (12,5 mg/0,25 ml)
Förfylld penna, 15 st (12,5 mg/0,25 ml)
Förfylld penna, 24 st (12,5 mg/0,25 ml)

15 mg

Förfylld penna, 1 st (15 mg/0,3 ml)
Förfylld penna, 2 st (15 mg/0,3 ml)

Förfylld penna, 4 st (15 mg/0,3 ml)
Förfylld penna, 5 st (15 mg/0,3 ml)
Förfylld penna, 6 st (15 mg/0,3 ml)
Förfylld penna, 10 st (15 mg/0,3 ml)
Förfylld penna, 11 st (15 mg/0,3 ml)
Förfylld penna, 12 st (15 mg/0,3 ml)
Förfylld penna, 14 st (15 mg/0,3 ml)
Förfylld penna, 15 st (15 mg/0,3 ml)
Förfylld penna, 24 st (15 mg/0,3 ml)

17,5 mg

Förfylld penna, 1 st (17,5 mg/0,35 ml)
Förfylld penna, 2 st (17,5 mg/0,35 ml)
Förfylld penna, 4 st (17,5 mg/0,35 ml)
Förfylld penna, 5 st (17,5 mg/0,35 ml)
Förfylld penna, 6 st (17,5 mg/0,35 ml)
Förfylld penna, 10 st (17,5 mg/0,35 ml)
Förfylld penna, 11 st (17,5 mg/0,35 ml)
Förfylld penna, 12 st (17,5 mg/0,35 ml)
Förfylld penna, 14 st (17,5 mg/0,35 ml)
Förfylld penna, 15 st (17,5 mg/0,35 ml)
Förfylld penna, 24 st (17,5 mg/0,35 ml)

20 mg

Förfylld penna, 1 st (20 mg/0,4 ml)
Förfylld penna, 2 st (20 mg/0,4 ml)
Förfylld penna, 4 st (20 mg/0,4 ml)
Förfylld penna, 5 st (20 mg/0,4 ml)
Förfylld penna, 6 st (20 mg/0,4 ml)
Förfylld penna, 10 st (20 mg/0,4 ml)
Förfylld penna, 11 st (20 mg/0,4 ml)
Förfylld penna, 12 st (20 mg/0,4 ml)
Förfylld penna, 14 st (20 mg/0,4 ml)
Förfylld penna, 15 st (20 mg/0,4 ml)
Förfylld penna, 24 st (20 mg/0,4 ml)

22,5 mg

Förfylld penna, 1 st (22,5 mg/0,45 ml)
Förfylld penna, 2 st (22,5 mg/0,45 ml)
Förfylld penna, 4 st (22,5 mg/0,45 ml)
Förfylld penna, 24 st (22,5 mg/0,45 ml)
Förfylld penna, 5 st (22,5 mg/0,45 ml)
Förfylld penna, 6 st (22,5 mg/0,45 ml)
Förfylld penna, 10 st (22,5 mg/0,45 ml)
Förfylld penna, 11 st (22,5 mg/0,45 ml)
Förfylld penna, 12 st (22,5 mg/0,45 ml)
Förfylld penna, 14 st (22,5 mg/0,45 ml)
Förfylld penna, 15 st (22,5 mg/0,45 ml)

25 mg

Förfylld penna, 1 st (25 mg/0,5 ml)
Förfylld penna, 2 st (25 mg/0,5 ml)
Förfylld penna, 4 st (25 mg/0,5 ml)
Förfylld penna, 5 st (25 mg/0,5 ml)
Förfylld penna, 6 st (25 mg/0,5 ml)
Förfylld penna, 10 st (25 mg/0,5 ml)
Förfylld penna, 11 st (25 mg/0,5 ml)
Förfylld penna, 12 st (25 mg/0,5 ml)
Förfylld penna, 14 st (25 mg/0,5 ml)
Förfylld penna, 15 st (25 mg/0,5 ml)
Förfylld penna, 24 st (25 mg/0,5 ml)

27,5 mg

Förfylld penna, 1 st (27,5 mg/0,55 ml)

Förfylld penna, 2 st (27,5 mg/0,55 ml)
Förfylld penna, 4 st (27,5 mg/0,55 ml)
Förfylld penna, 5 st (27,5 mg/0,55 ml)
Förfylld penna, 6 st (27,5 mg/0,55 ml)
Förfylld penna, 10 st (27,5 mg/0,55 ml)
Förfylld penna, 11 st (27,5 mg/0,55 ml)
Förfylld penna, 12 st (27,5 mg/0,55 ml)
Förfylld penna, 14 st (27,5 mg/0,55 ml)
Förfylld penna, 15 st (27,5 mg/0,55 ml)
Förfylld penna, 24 st (27,5 mg/0,55 ml)

30 mg

Förfylld penna, 1 st (30 mg/0,6 ml)
Förfylld penna, 2 st (30 mg/0,6 ml)
Förfylld penna, 4 st (30 mg/0,6 ml)
Förfylld penna, 5 st (30 mg/0,6 ml)
Förfylld penna, 6 st (30 mg/0,6 ml)
Förfylld penna, 10 st (30 mg/0,6 ml)
Förfylld penna, 11 st (30 mg/0,6 ml)
Förfylld penna, 14 st (30 mg/0,6 ml)
Förfylld penna, 15 st (30 mg/0,6 ml)
Förfylld penna, 24 st (30 mg/0,6 ml)
Förfylld penna, 12 st (30 mg/0,6 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Metopen	Godkännandenr
7,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	48023 Rx
10 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	48024 Rx
12,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	48025 Rx
15 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	48026 Rx
17,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	48027 Rx
20 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	48028 Rx
22,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	48029 Rx
25 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	48030 Rx
27,5 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	48031 Rx
30 mg injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna	48032 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: L01B A01 (metotrexat)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Metoject, injektionsvätska, lösning, förfylld spruta.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

7,5 mg

Förfylld penna, 1 st (7.5 mg/0,15 ml)
Förfylld penna, 2 st (7.5 mg/0,15 ml)
Förfylld penna, 4 st (7.5 mg/0,15 ml)
Förfylld penna, 5 st (7.5 mg/0,15 ml)
Förfylld penna, 6 st (7.5 mg/0,15 ml)
Förfylld penna, 10 st (7.5 mg/0,15 ml)
Förfylld penna, 11 st (7.5 mg/0,15 ml)
Förfylld penna, 12 st (7.5 mg/0,15 ml)
Förfylld penna, 14 st (7.5 mg/0,15 ml)
Förfylld penna, 15 st (7.5 mg/0,15 ml)
Förfylld penna, 24 st (7.5 mg/0,15 ml)

10 mg

Förfylld penna, 1 st (10 mg/0,2 ml)
Förfylld penna, 2 st (10 mg/0,2 ml)
Förfylld penna, 4 st (10 mg/0,2 ml)
Förfylld penna, 5 st (10 mg/0,2 ml)
Förfylld penna, 6 st (10 mg/0,2 ml)
Förfylld penna, 10 st (10 mg/0,2 ml)
Förfylld penna, 11 st (10 mg/0,2 ml)
Förfylld penna, 12 st (10 mg/0,2 ml)
Förfylld penna, 14 st (10 mg/0,2 ml)
Förfylld penna, 15 st (10 mg/0,2 ml)
Förfylld penna, 24 st (10 mg/0,2 ml)

12,5 mg

Förfylld penna, 1 st (12,5 mg/0,25 ml)
Förfylld penna, 2 st (12,5 mg/0,25 ml)
Förfylld penna, 4 st (12,5 mg/0,25 ml)
Förfylld penna, 5 st (12,5 mg/0,25 ml)
Förfylld penna, 6 st (12,5 mg/0,25 ml)
Förfylld penna, 10 st (12,5 mg/0,25 ml)
Förfylld penna, 11 st (12,5 mg/0,25 ml)
Förfylld penna, 12 st (12,5 mg/0,25 ml)
Förfylld penna, 14 st (12,5 mg/0,25 ml)
Förfylld penna, 15 st (12,5 mg/0,25 ml)
Förfylld penna, 24 st (12,5 mg/0,25 ml)

15 mg

Förfylld penna, 1 st (15 mg/0,3 ml)
Förfylld penna, 2 st (15 mg/0,3 ml)
Förfylld penna, 4 st (15 mg/0,3 ml)
Förfylld penna, 5 st (15 mg/0,3 ml)
Förfylld penna, 6 st (15 mg/0,3 ml)
Förfylld penna, 10 st (15 mg/0,3 ml)
Förfylld penna, 11 st (15 mg/0,3 ml)
Förfylld penna, 12 st (15 mg/0,3 ml)
Förfylld penna, 14 st (15 mg/0,3 ml)
Förfylld penna, 15 st (15 mg/0,3 ml)
Förfylld penna, 24 st (15 mg/0,3 ml)

17,5 mg

Förfylld penna, 1 st (17,5 mg/0,35 ml)
Förfylld penna, 2 st (17,5 mg/0,35 ml)
Förfylld penna, 4 st (17,5 mg/0,35 ml)
Förfylld penna, 5 st (17,5 mg/0,35 ml)
Förfylld penna, 6 st (17,5 mg/0,35 ml)
Förfylld penna, 10 st (17,5 mg/0,35 ml)

Förfylld penna, 11 st (17,5 mg/0,35 ml)
Förfylld penna, 12 st (17,5 mg/0,35 ml)
Förfylld penna, 14 st (17,5 mg/0,35 ml)
Förfylld penna, 15 st (17,5 mg/0,35 ml)
Förfylld penna, 24 st (17,5 mg/0,35 ml)

20 mg

Förfylld penna, 1 st (20 mg/0,4 ml)
Förfylld penna, 2 st (20 mg/0,4 ml)
Förfylld penna, 4 st (20 mg/0,4 ml)
Förfylld penna, 5 st (20 mg/0,4 ml)
Förfylld penna, 6 st (20 mg/0,4 ml)
Förfylld penna, 10 st (20 mg/0,4 ml)
Förfylld penna, 11 st (20 mg/0,4 ml)
Förfylld penna, 12 st (20 mg/0,4 ml)
Förfylld penna, 14 st (20 mg/0,4 ml)
Förfylld penna, 15 st (20 mg/0,4 ml)
Förfylld penna, 24 st (20 mg/0,4 ml)

22,5 mg

Förfylld penna, 1 st (22,5 mg/0,45 ml)
Förfylld penna, 2 st (22,5 mg/0,45 ml)
Förfylld penna, 4 st (22,5 mg/0,45 ml)
Förfylld penna, 5 st (22,5 mg/0,45 ml)
Förfylld penna, 6 st (22,5 mg/0,45 ml)
Förfylld penna, 10 st (22,5 mg/0,45 ml)
Förfylld penna, 11 st (22,5 mg/0,45 ml)
Förfylld penna, 12 st (22,5 mg/0,45 ml)
Förfylld penna, 14 st (22,5 mg/0,45 ml)
Förfylld penna, 15 st (22,5 mg/0,45 ml)
Förfylld penna, 24 st (22,5 mg/0,45 ml)

25 mg

Förfylld penna, 1 st (25 mg/0,5 ml)
Förfylld penna, 2 st (25 mg/0,5 ml)
Förfylld penna, 4 st (25 mg/0,5 ml)
Förfylld penna, 5 st (25 mg/0,5 ml)
Förfylld penna, 6 st (25 mg/0,5 ml)
Förfylld penna, 10 st (25 mg/0,5 ml)
Förfylld penna, 11 st (25 mg/0,5 ml)
Förfylld penna, 12 st (25 mg/0,5 ml)
Förfylld penna, 14 st (25 mg/0,5 ml)
Förfylld penna, 15 st (25 mg/0,5 ml)
Förfylld penna, 24 st (25 mg/0,5 ml)

27,5 mg

Förfylld penna, 1 st (27,5 mg/0,55 ml)
Förfylld penna, 2 st (27,5 mg/0,55 ml)
Förfylld penna, 4 st (27,5 mg/0,55 ml)
Förfylld penna, 5 st (27,5 mg/0,55 ml)
Förfylld penna, 6 st (27,5 mg/0,55 ml)
Förfylld penna, 10 st (27,5 mg/0,55 ml)
Förfylld penna, 11 st (27,5 mg/0,55 ml)
Förfylld penna, 12 st (27,5 mg/0,55 ml)
Förfylld penna, 14 st (27,5 mg/0,55 ml)
Förfylld penna, 15 st (27,5 mg/0,55 ml)
Förfylld penna, 24 st (27,5 mg/0,55 ml)

30 mg

Förfylld penna, 1 st (30 mg/0,6 ml)
Förfylld penna, 2 st (30 mg/0,6 ml)
Förfylld penna, 4 st (30 mg/0,6 ml)
Förfylld penna, 5 st (30 mg/0,6 ml)
Förfylld penna, 6 st (30 mg/0,6 ml)

Förfylld penna, 10 st (30 mg/0,6 ml)
Förfylld penna, 11 st (30 mg/0,6 ml)
Förfylld penna, 12 st (30 mg/0,6 ml)
Förfylld penna, 14 st (30 mg/0,6 ml)
Förfylld penna, 15 st (30 mg/0,6 ml)
Förfylld penna, 24 st (30 mg/0,6 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ramipril Ranbaxy
2,5 mg tablett
5 mg tablett

Godkännandenr
48259 Rx
48260 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Basics GmbH, Hemmelrather Leverkusen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Ranbaxy Ireland Ltd, Cashel, Co Tipperary, Irland

Ansvarig tillverkare: Terapia S.A., Cluj Napoca, Rumänien

ATC-kod: C09A A05 (ramipril)

Ramipril Ranbaxy är ett generikum till i Sverige godkända Triatec (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2,5 mg

Blister, 90 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

5 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Anafranil Retard
75 mg depottablett

Godkännandenr
48571 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Grekland

ATC-kod: N06A A04 (klomipramin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Anafranil Retard, 75 mg

depottablett, godkännandenr 10568

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 100 depottabletter

Blister, 20 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Depottabletterna är runda, saknar brytskåra och är graverade GD på ena sidan och GEIGY på andra sidan.

Fosrenol
750 mg tuggtablett

Godkännandenr
48960 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-22

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

ATC-kod: V03A E03 (lantankarbonat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fosrenol, 750 mg tuggtablett, godkännandenr 21073

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 90 (6 x15) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Gemfibrozil 2care4
600 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
48108 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-22

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, DK-6710 Esbjerg V, Danmark
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: C10A B04 (gemfibrozil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gemfibrozil Sandoz, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 16665

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Tabletterna saknar brytskåror. Blisterkartan är märkt både Gemfibrozil Sandoz och GEMFIBROZIL 2CARE4.

Tegretol Retard
400 mg depottablett

Godkännandenr
48881 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Nederländerna

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.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Zomig

2,5 mg filmdragerad tablett

5 mg filmdragerad tablett

Zomig Nasal

5 mg/dos nässpray, lösning

2,5 mg/dos nässpray, lösning

Zomig Rapimelt

2,5 mg munsönderfallande tablett

5 mg munsönderfallande tablett

Datum för godkännande: 2013-08-22

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sumatriptan Teva

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2013-08-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

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.

Cholib

145 mg/20 mg filmdragerad tablett Rx

145 mg/40 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2013-08-26

ATC-kod: C10B A04 (simvastatin och fenofibrat)

Nexium Control
20 mg enterotablett

Receptfritt

Datum för godkännande: 2013-08-26

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Remsima

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

Rx

Datum för godkännande: 2013-08-26

ATC-kod: L04A B02 (influximab)

TAFINLAR

50 mg kapsel, hård
75 mg kapsel, hård

Rx

Rx

Datum för godkännande: 2013-08-26

ATC-kod: L01X E23 (dabrafenib)