

Läkemedelsverket informerar

2017/28

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Etrilect MTnr
0,5 mg/ml + 1 mg/ml oral lösning 55300 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Troyan AD, Troyan, Bulgarien

ATC-kod: R05C B10 (kombinationer)

Etrilect är ett generikum till i Sverige godkända Mollipect (BioPhausia AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Flaska, 300 ml
Flaska, 500 ml

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Etalpa MTnr
2 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning 55529 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-09

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

ATC-kod: A11C C03 (alfakalcidol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Etalpa, 2 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 11367

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Ampuller, 10 x 0,5 ml
Ampuller, 10 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fosrenol MTnr
1000 mg tugtablett 55522 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-09

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

ATC-kod: V03A E03 (lantankarbonat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fosrenol, 1000 mg tuggtablett, godkännandenr 21074

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastburk, 90 (6 x 15) tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fosrenol	MTnr
1000 mg tuggtablett	55523 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-09

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

ATC-kod: V03A E03 (lantankarbonat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fosrenol, 1000 mg tuggtablett, godkännandenr 21074

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastburk, 90 (6 x 15) tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Natriumklorid Orifarm	MTnr
9 mg/ml infusionsvätska, lösning	55293 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-09

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

ATC-kod: B05B B01 (elektrolyter)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Natriumklorid B. Braun, 9 mg/ml infusionsvätska, lösning, godkännandenr 11054

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastbehållare (Ecoflac Plus), 20 x 100 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Natriumklorid Orifarm	MTnr
9 mg/ml infusionsvätska, lösning	55630 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-09

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

ATC-kod: B05B B01 (elektrolyter)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Natriumklorid B. Braun, 9 mg/ml infusionsvätska, lösning, godkännandenr 11054

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastbehållare (Ecoflac Plus), 20 x 100 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Oraqix MTnr
periodontalgel 55944 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-09

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

ATC-kod: N01B B20 (kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Oraqix periodontalgel, godkännandenr 18344

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Cylinderampull, 20 x 1,7 g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Valaciclovir Orifarm MTnr
250 mg filmdragerad tablett 55782 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-09

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

ATC-kod: J05A B11 (valaciclovir)

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

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 60 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både VALACICLOVIR ORIFARM och Valaciclovir Sandoz.

Voltaren
25 mg/ml injektionsvätska, lösning

MTnr
55786 Rx

Datum för godkännande: 2017-08-09

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

ATC-kod: M01A B05 (diklofenak)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Voltaren, 25 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9940

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Ampull, 5 x 3 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.