

Läkemedelsverket informerar

2015/29

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Aprisan	Godkännandenr
5 mg tablett	51339 Rx
10 mg tablett	51340 Rx
15 mg tablett	51341 Rx
30 mg tablett	51342 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Billev Pharma ApS, Hörsholm, Danmark
Ansvarig tillverkare: Genepharm S.A, Athens, Grekland
Ansvarig tillverkare: Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., Larissa, Grekland
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland
Ombud: Sandoz A/S, Köpenham, Danmark

ATC-kod: N05A X12 (aripiprazol)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg, 10 mg

Blister, 98 tabletter
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)
Blister, 14 tabletter
Blister, 70 x 1 tabletter (endos)
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 35 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 14 x 1 tabletter (endos)
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 35 x 1 tabletter (endos)
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)

15 mg, 30 mg

Blister, 98 tabletter
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 35 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 35 x 1 tabletter (endos)
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 70 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bosentan Accord
62,5 mg filmdragerad tablett
125 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
50237 Rx
50238 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern

ATC-kod: C02K X01 (bosentan)

Bosentan Accord är ett generikum till i Sverige godkända Tracleer (Actelion Registration Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

62,5 mg
Blister, 14 tabletter (Al)
Blister, 14 tabletter (plast/Al)
Blister, 56 tabletter (Al)
Blister, 112 tabletter (Al)
Blister, 56 tabletter (plast/Al)
Blister, 112 tabletter (plast/Al)
125 mg
Blister, 56 tabletter (Al)
Blister, 56 tabletter (plast/Al)
Blister, 112 tabletter (Al)
Blister, 112 tabletter (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Eurican DHPi2/Lmulti
frystorkat pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension

Godkännandenr
52108 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Merial Norden A/S, Hørsholm, Danmark
Ansvarig tillverkare: MERIAL Laboratoire Porte des Alpes, Saint Priest, Frankrike

ATC-kod: QI07A I02 (valpsjukevirus, levande + hundadenovirus, levande + hundparainfluensavirus, levande + hundparvovirus, levande + leptospira, inaktiverad)
De aktiva substanserna canine adenovirus type 2 (CAV-2), live attenuated, canine distemper virus (CDV), live attenuated, canine parainfluenza virus type 2, live attenuated, canine parvovirus, live attenuated m.fl ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

**Eurican Lmulti
injektionsvätska, suspension**

Godkännandenr
52109 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Merial Norden A/S, Hørsholm, Danmark
Ansvarig tillverkare: Merial Laboratoire Porte des Alpes, Saint Priest, Frankrike

ATC-kod: QI07A B01 (leptospira)

De aktiva substanserna Leptospira interrogans, serogroup canicola, strain 16070, inactivated, Leptospira interrogans, serogroup grippotyphosa, strain Mal 1540, inactivated m.fl ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

**Fentanyl Actavis
12 mikrogram/timme depotplåster**

Godkännandenr
51625 Rx (*)

Datum för godkännande: 2015-09-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Acino AG, Miesbach, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

Lägre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Fentanyl Actavis.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Påse, 16 x 1 plåster
Påse, 5 x 1 plåster
Påse, 10 x 1 plåster
Påse, 20 x 1 plåster

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.

Omeprazol Hetero
10 mg enterokapsel, hård
20 mg enterokapsel, hård
40 mg enterokapsel, hård

Godkännandenr
50721 Rx
50722 Rx
50723 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hetero Europe S.L., Viladecans (Barcelona), Spanien
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

ATC-kod: A02B C01 (omeprazol)

Omeprazol Hetero är ett generikum till i Nederländerna godkända Losec.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 7 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 15 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 500 kapslar
Blister, 7 x1 kapslar
Blister, 14 x1 kapslar
Blister, 28 x1 kapslar
Blister, 50 x 1 kapslar
Blister, 56x1 kapslar
Burk, 14 kapslar
Burk, 30 kapslar
Burk, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Penethaone vet
236,3 mg/ml pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension för
nötkreatur

Godkännandenr
51180 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Cyton Biosciences Ltd, Bristol, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Divasa Farmavic S.A., Barcelona, Spanien

ATC-kod: QJ01C E90 (penetamathydrojodid)

Penethaone vet är ett generikum till i Spanien godkända Mastivet (Divasa Farmavic S.A.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 x (5 MIU + 18 ml)
Injektionsflaska, 5 x (10 MIU + 36 ml)
Injektionsflaska, 1 x (10 MIU + 36 ml)
Injektionsflaska, 10 x (10 MIU + 36 ml)
Injektionsflaska, 1 x (5 MIU + 18 ml)
Injektionsflaska, 10 x (5 MIU + 18 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Permacyl
236,3 mg/ml pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension för
nötkreatur

Godkännandenr
51182 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Cyton Biosciences Ltd, Bristol, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Divasa Farmavic S.A., Barcelona, Spanien

ATC-kod: QJ01C E90 (penetamathydrojodid)

Permacyl är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Penethaone vet.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 x (10 MIU + 36 ml)
Injektionsflaska, 5 x (5 MIU + 18 ml)
Injektionsflaska, 1 x (10 MIU + 36 ml)
Injektionsflaska, 10 x (10 MIU + 36 ml)
Injektionsflaska, 1 x (5 MIU + 18 ml)
Injektionsflaska, 10 x (5 MIU + 18 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Actilyse
pulver och vätska till
injektions-/infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
52473 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-02

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

ATC-kod: B01A D02 (alteplas)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Actilyse pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 11137

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaskor, (I+II) 50 mg + 50 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Actilyse
pulver och vätska till
injektions-/infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr
52471 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-02

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

ATC-kod: B01A D02 (alteplas)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Actilyse pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 11137

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaskor, (I+II) 20 mg + 20 ml

Injektionsflaskor, (I+II) 50 mg + 50 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Actilyse
pulver och vätska till
injektions-/infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr
52472 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-02

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

ATC-kod: B01A D02 (alteplas)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Actilyse pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 11137

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaskor, (I+II) 50 mg + 50 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Arcoxia
60 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
52697 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-02

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark
Exportland: Portugal

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 60 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18365

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter
Blister, 98 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Calcigran-D3 Citron
500 mg/400 IE tuggtablett

Godkännandenr
52743 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Norge

ATC-kod: A12A X (kalcium, kombinationer med vitamin d och/eller övriga läkemedel)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Calcichew-D3 Citron, 500 mg/400 IE tuggtablett, godkännandenr 12634

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastburk, 200 (2 x 100) tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ferinject
50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska,

Godkännandenr
52271 Rx

lösning

Datum för godkännande: 2015-09-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
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

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ferinject Godkännandenr
50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, 52988 Rx

lösning

Datum för godkännande: 2015-09-02

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

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, 1 x 20 ml

Injektionsflaskor, 5 x 10 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fludara Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett 52864 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-02

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

ATC-kod: L01B B05 (fludarabin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fludara, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17317

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister i plastburk, 20 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Genotropin Godkännandenr
12 mg pulver och vätska till 52527 Rx
injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2015-09-02

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

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, 5 x (I+II)

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

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Tvåkammarampullen är märkt 36 m.j. (12 mg).

Latanoprost/Timolol 2care4
50 mikrogram/ml + 5 mg/ml
ögondroppar, lösning

Godkännandenr
50852 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-02

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

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Latiotim, 50 mikrogram/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 45847

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Flaska, 1 x 2,5 ml

Flaska, 3 x 2,5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Latanoprost/Timolol 2care4
50 mikrogram/ml + 5 mg/ml
ögondroppar, lösning

Godkännandenr
50851 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-02

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark
Exportland: Portugal

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Latiotim, 50 mikrogram/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 45847

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Flaska, 1 x 2,5 ml

Flaska, 3 x 2,5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nebido
1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
51917 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-02

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

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 20890

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 4 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Osvaren Godkännandenr
435 mg/235 mg filmdragerad tablett 52838 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-02

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

ATC-kod: V03A E04 (kalciumacetat och magnesiumkarbonat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Osvaren, 435 mg/235 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 25445

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 180 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Salagen Godkännandenr
5 mg filmdragerad tablett 52724 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-02

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark
Exportland: Grekland

ATC-kod: N07A X01 (pilocarpin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Salagen, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13407

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 84 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Salofalk Godkännandenr
1 g/puff rektalskum 52863 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-02

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Salofalk, 1 g/puff rektalskum, godkännandenr 27046

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Aerosolbehållare, 1 x 14 puffar (1 x 7 doser)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vigantol Godkännandenr
20 000 IE/ml orala droppar, lösning 52736 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-02

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

ATC-kod: A11C C05 (kolekalciferol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Detremin, 20 000 IE/ml orala droppar, lösning, godkännandenr 43883

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Flaska med droppinsats, 10 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vigantol Godkännandenr
20 000 IE/ml orala droppar, lösning 52734 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-02

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

ATC-kod: A11C C05 (kolekalciferol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Detremin, 20 000 IE/ml orala droppar, lösning, godkännandenr 43883

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Flaska med droppinsats, 10 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vigantol Godkännandenr
20 000 IE/ml orala droppar, lösning 52735 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-02

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

ATC-kod: A11C C05 (kolekalciferol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Detremin, 20 000 IE/ml orala droppar, lösning, godkännandenr 43883

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Flaska med droppinsats, 10 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Aphiahson

50 mikrogram/dos nässpray, suspension

Datum för godkännande: 2015-09-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited, Kenton, Storbritannien och Nordirland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Aphiahson nässpray är avsett för vuxna och barn 3 år och äldre för behandling av symtom vid säsongsbunden allergisk eller perenn rinit.

Aphiahson nässpray är avsett för behandling av näspolyper hos vuxna 18 år och äldre."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Fortum

pulver till infusionsvätska, lösning

1 g pulver till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2015-09-03

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Fortum

pulver till injektionsvätska, lösning

2 g pulver till

injektions-/infusionsvätska, lösning

500 mg pulver till injektionsvätska, lösning

1 g pulver till injektionsvätska, lösning

2 g pulver till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2015-09-03

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Kesium vet
400 mg/100 mg tuggtablett

Datum för godkännande: 2015-09-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Sogeval, Laval, Frankrike
Ombud: CEVA Animal Health AB, LUND

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.

Docetaxel Hospira UK Limited
20 mg/1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx
80 mg/4 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx
120 mg/6 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2015-08-28

ATC-kod: L01C D02 (docetaxel)

Farydak
10 mg kapsel, hård Rx
15 mg kapsel, hård Rx
20 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2015-08-31

ATC-kod: L01X X42 (panobinostat)

Kanuma
2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2015-08-28

ATC-kod: A16A B (enzymer)

Norvir
100 mg pulver till oral suspension Rx

Datum för godkännande: 2015-08-17

ATC-kod: J05A E03 (ritonavir)

Porcilis PCV ID
injektionsvätska, emulsion Rx

Datum för godkännande: 2015-08-28

ATC-kod: QI09A A07 (svincirkovirus)

Pregabalin Accord

25 mg kapsel, hård	Rx
50 mg kapsel, hård	Rx
75 mg kapsel, hård	Rx
100 mg kapsel, hård	Rx
150 mg kapsel, hård	Rx
200 mg kapsel, hård	Rx
225 mg kapsel, hård	Rx
300 mg kapsel, hård	Rx

Datum för godkännande: 2015-08-28

ATC-kod: N03A X16 (pregabalin)

Strensiq

40 mg/ml injektionsvätska, lösning	Rx
100 mg/ml injektionsvätska, lösning	Rx

Datum för godkännande: 2015-08-28

ATC-kod: A16A B (enzymer)