

# Läkemedelsverket informerar

2018/29

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Ultrapen vet** MTnr  
**300 mg/ml injektionsvätska, suspension** 57788 Rx  
**för nöt, svin och får**

Datum för godkännande: 2018-08-16  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: N-vet AB, Uppsala  
Ansvarig tillverkare: Norbrook Laboratories Ltd, Newry, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: QJ01C (antibakteriella betalaktamer, penicilliner)

Återregisterad produkt innehållande den i Sverige godkända substansen bensylpenicillinprokain (monohydrat), vilken är identisk med tidigare godkänd produkt med samma namn.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 12 x 100 ml  
Injektionsflaska, 1 x 100 ml  
Injektionsflaska, 6 x 100 ml  
Injektionsflaska, 24 x 100 ml  
Injektionsflaska, 1 x 50 ml  
Injektionsflaska, 6 x 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Catalip** MTnr  
**200 mg kapsel, hård** 56928 Rx

Datum för godkännande: 2018-08-15

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

ATC-kod: C10A B05 (fenofibrat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lipanthyl, 200 mg kapsel, hård, godkännandenr 15661

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 100 kapslar

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

**Doxycylin Ebb**  
**100 mg tablett**

MTnr  
57129 Rx

Datum för godkännande: 2018-08-15

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

ATC-kod: J01A A02 (doxycylin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Doxyferm, 100 mg tablett, godkännandenr 11787

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartorna är märkta både Doxy-M-ratiopharm och DOXYCYKLIN EBB.

**Elidel**  
**10 mg/g kräm**

MTnr  
57014 Rx

Datum för godkännande: 2018-08-15

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

ATC-kod: D11A H02 (pimekrolimus)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Elidel, 10 mg/g kräm, godkännandenr 19087

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Aluminiumtub, 30 g

Aluminiumtub, 60 g (2 x 30 g)

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

**Hydrokortison Ebb**  
**100 mg pulver och vätska till**  
**injektionsvätska, lösning**

MTnr  
57131 Rx

Datum för godkännande: 2018-08-15

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

ATC-kod: H02A B09 (hydrokortison)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Solu-Cortef, 100 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 5561

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Flaska, 100 mg + 2 ml (Act-O-Vial)

Flaska, 5 x (100 mg + 2 ml) (Act-O-Vial)

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

**Malarone**

**250 mg/100 mg filmdragerad tablett**

MTnr

57235 Rx

Datum för godkännande: 2018-08-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Irland

ATC-kod: P01B B51 (proguanil, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Malarone, 250 mg/100 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13488

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Blister, 12 tabletter

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

## **ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING**

**Atorvastatin 1A Farma**

**10 mg filmdragerad tablett**

**20 mg filmdragerad tablett**

**40 mg filmdragerad tablett**

**80 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2018-08-16

Innehavare av godkännande för försäljning: 1A Farma A/S, Köpenhamn S, Danmark

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).

**Myalepta**

**11,3 mg pulver till injektionsvätska,  
lösning**

Rx

Datum för godkännande: 2018-07-30

ATC-kod: A16A A07 (metreleptin)

## **Trazimera**

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

Rx

Datum för godkännande: 2018-07-26

ATC-kod: L01X C03 (trastuzumab)