

# Läkemedelsverket informerar

2014/30

## **GODKÄNDA LÄKEMEDEL**

**Adaxio vet** Godkännandenr  
**20 mg/ml + 20 mg/ml schampo för hund** 49784 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-11  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sogeval, Laval, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Sogeval, 200 Avenue de Mayenne, Laval, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Thepenier Pharma Industrie, Saint Langis les Mortagne, Frankrike  
Ombud: CEVA Animal Health AB, LUND

ATC-kod: QD08A C52 (klorhexidin, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna klorhexidindiglukonat och mikonazolnitrat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 21 månader

*Förpackningar:*  
Plastflaska, 200 ml  
Plastflaska, 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Dutasterid Cipla** Godkännandenr  
**0,5 mg kapsel, mjuk** 49566 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-11  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Cipla Europe NV, Antwerp, Belgien  
Ansvarig tillverkare: Cipla (EU) Limited, London, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Pchery, Tjeckien

ATC-kod: G04C B02 (dutasterid)

Dutasterid Cipla är ett generikum till i Sverige godkända Avodart (Glaxo Group Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 10 kapslar  
Blister, 90 kapslar  
Blister, 60 kapslar  
Blister, 50 kapslar  
Blister, 30 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Efficanix</b>	Godkännandenr
<b>26,8 mg/240 mg spot-on, lösning</b>	49767 Rx
<b>För mycket små hundar</b>	
<b>67 mg/600 mg spot-on, lösning</b>	49768 Rx
<b>För små hundar</b>	
<b>134 mg/1200 mg spot-on, lösning</b>	49769 Rx
<b>För medelstora hundar</b>	
<b>268 mg/2400 mg spot-on, lösning</b>	49770 Rx
<b>För stora hundar</b>	
<b>402 mg/3600 mg spot-on, lösning</b>	49771 Rx
<b>För mycket stora hundar</b>	

Datum för godkännande: 2014-09-11  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Virbac SA, Carros, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Virbac SA, Carros, Frankrike

ATC-kod: QP53A C54 (permetrin, kombinationer)

Kombinationen av de aktiva substanserna fipronil och permetrin ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**26,8 mg/240 mg**

Pipett, 4 st (4 x 0,44 ml)  
Pipett, 1 st (1 x 0,44 ml)  
Pipett, 24 st (24 x 0,44 ml)  
Pipett, 60 st (60 x 0,44 ml)

**67 mg/600 mg**

Pipett, 1 st (1 x 1,1 ml)  
Pipett, 4 st (4 x 1,1 ml)  
Pipett, 24 st (24 x 1,1 ml)  
Pipett, 60 st (60 x 1,1 ml)

**134 mg/1200 mg**

Pipett, 4 st (4 x 2,2 ml)  
Pipett, 1 st (1 x 2,2 ml)  
Pipett, 24 st (24 x 2,2 ml)  
Pipett, 60 st (60 x 2,2 ml)

**268 mg/2400 mg**

Pipett, 1 st (1 x 4,4 ml)  
Pipett, 4 st (4 x 4,4 ml)  
Pipett, 24 st (24 x 4,4 ml)  
Pipett, 60 st (60 x 4,4 ml)

**402 mg/3600 mg**

Pipett, 1 x 6,6 ml  
Pipett, 4 x 6,6 ml  
Pipett, 24 x 6,6 ml  
Pipett, 60 x 6,6 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Eltroxin</b>	Godkännandenr
<b>25 mikrogram tablett</b>	48358 Rx
<b>50 mikrogram tablett</b>	48359 Rx
<b>75 mikrogram tablett</b>	48360 Rx
<b>100 mikrogram tablett</b>	48361 Rx
<b>125 mikrogram tablett</b>	48362 Rx
<b>150 mikrogram tablett</b>	48363 Rx
<b>175 mikrogram tablett</b>	48364 Rx
<b>200 mikrogram tablett</b>	48365 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-11  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irland  
Ansvarig tillverkare: Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Tyskland

ATC-kod: H03A A01 (levotyroxinnatrium)

Eltroxin är ett generikum till i Sverige godkända Euthyrox (Merck Germany).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Burk, 28 tabletter  
Burk, 50 tabletter  
Burk, 60 tabletter  
Burk, 84 tabletter  
Burk, 90 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 112 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Eplerenon STADA</b>	Godkännandenr
<b>25 mg filmdragerad tablett</b>	50994 Rx
<b>50 mg filmdragerad tablett</b>	50995 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-11  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Guadalajara, Spanien  
Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark  
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ombud: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: C03D A04 (eplerenon)

Eplerenon STADA är ett generikum till i Sverige godkända Inspra (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Morfin Pilum** Godkännandenr  
**10 mg/ml injektionsvätska, lösning** 50259 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2014-09-11  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pilum Pharma AB, Rydebäck  
Ansvarig tillverkare: AS KALCEKS, Riga, Lettland

ATC-kod: N02A A01 (morfin)

Morfin Pilum är ett generikum till i Sverige godkända Morfin Meda (Meda AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*  
Ampull, 10 x 1 ml

---

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

**Pentiro** Godkännandenr  
**50 mg/12,5 mg/200 mg filmdragerad tablett** 50349 Rx  
**100 mg/25 mg/200 mg filmdragerad tablett** 50350 Rx  
**150 mg/37,5 mg/200 mg filmdragerad tablett** 50351 Rx  
**175 mg/43,75 mg/200 mg filmdragerad tablett** 50352 Rx  
**200 mg/50 mg/200 mg filmdragerad tablett** 50353 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-11  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sigillata Ltd, London, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien  
Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark  
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike  
Ombud: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: N04B A03 (levodopa, dekarboxylashämmare och comt-hämmare)

Pentiro är ett generikum till i Sverige godkända Stalevo (Orion Corporation).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

**50 mg/12,5 mg/200 mg**

Burk, 100 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 200 tabletter

**100 mg/25 mg/200 mg**

Burk, 100 tabletter

Burk, 130 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 200 tabletter

**150 mg/37,5 mg/200 mg**

Burk, 100 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 200 tabletter

Burk, 130 tabletter

**175 mg/43,75 mg/200 mg**

Burk, 100 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 200 tabletter

**200 mg/50 mg/200 mg**

Burk, 100 tabletter

Burk, 130 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Synthadon vet**

Godkännandenr

**5 mg/ml injektionsvätska, lösning för  
katt och hund**

49581 Rx (\*)

**10 mg/ml injektionsvätska, lösning för  
katt och hund**

49582 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2014-09-11

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet Beheer B.V., TV Oudewater,  
Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Produlab Pharma B.V., SJ Raamsdonksveer, Nederländerna

ATC-kod: QN02A C52 (metadon, kombinationer exkl. neuroleptika)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metadonhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 ml

Injektionsflaska, 10 ml

Injektionsflaska, 20 ml

Injektionsflaska, 25 ml

Injektionsflaska, 30 ml

Injektionsflaska, 50 ml

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.*

## GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

<b>Ciklosporin 2care4</b>	Godkännandenr
<b>25 mg kapsel, mjuk</b>	50735 Rx
<b>50 mg kapsel, mjuk</b>	50736 Rx
<b>100 mg kapsel, mjuk</b>	50737 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-10

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ciklosporin IVAX, 25 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 19567

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**25 mg**  
Blister, 50 kapslar  
**50 mg**  
Blister, 50 kapslar  
**100 mg**  
Blister, 50 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både CIKLOSPORIN 2CARE4 och Equoral.

<b>Creon 25000</b>	Godkännandenr
<b>enterokapsel, hård</b>	51128 Receptfritt

Datum för godkännande: 2014-09-10

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

ATC-kod: A09A A02 (multienzymer (lipas, proteas m.fl.))

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon 25000 enterokapsel, hård, godkännandenr 11394

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 100 kapslar

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

<b>Diflucan</b>	Godkännandenr
-----------------	---------------

**10 mg/ml pulver till oral suspension** 50686 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-10

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

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Diflucan, 10 mg/ml pulver till oral suspension, godkännandenr 11344

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Flaska, 35 ml

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

**Dipentum** Godkännandenr  
**500 mg tablett** 50873 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-10

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

ATC-kod: A07E C03 (olsalazin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Dipentum, 500 mg tablett, godkännandenr 12026

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*  
Plastburk, 100 tabletter

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

**Ferinject** Godkännandenr  
**50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska,**  
**lösning** 50858 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-10

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

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** Godkännandenr  
**50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska,**  
**lösning** 50993 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm  
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** Godkännandenr  
**50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska,**  
**lösning** 50992 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-10

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

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.

**Genotropin** Godkännandenr  
**12 mg pulver och vätska till**  
**injektionsvätska, lösning** 50395 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-10

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

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, 1 x (I+II)

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

**Monoket OD**  
**50 mg depotkapsel, hård**

Godkännandenr  
50741 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-10

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

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C01D A14 (isosorbidmononitrat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Monoket OD, 50 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 11544

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Blister, 98 depotkapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både MONOKET OD och elantan LA

**Nexplanon**  
**68 mg implantat**

Godkännandenr  
49555 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-10

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

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G03A C08 (etonogestrel)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexplanon, 68 mg implantat, godkännandenr 14924

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Blister, 1 engångsapplikator med implantat

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

**Pulmicort Turbuhaler**  
**200 mikrogram/dos inhalationspulver**

Godkännandenr  
51027 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Belgien

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 200 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 10888

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Inhalator, 200 (2x100) doser

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

**Pulmicort Turbuhaler** Godkännandenr  
**200 mikrogram/dos inhalationspulver** 51026 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-10

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

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

*Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 200 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 10888*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Inhalator, 200 doser

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

**Puri-nethol** Godkännandenr  
**50 mg tablett** 50884 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-10

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

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

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

**Salofalk** Godkännandenr  
**1 g/puff rektalskum** 50822 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm  
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.

**Salofalk**

**1 g/puff rektalskum**

Godkännandenr

50823 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Exportland: Storbritannien och Nordirland

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.

**Seretide Diskus**

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

Godkännandenr

50701 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus, 50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14592

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

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

**Somatulina Autogel**

**60 mg injektionsvätska, lösning, förfylld  
spruta**

Godkännandenr

50813 Rx

**90 mg injektionsvätska, lösning, förfylld  
spruta**

50814 Rx

**120 mg injektionsvätska, lösning, förfylld**

50815 Rx

**spruta**

Datum för godkännande: 2014-09-10

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

ATC-kod: H01C B03 (lanreotid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Somatuline Autogel, 60 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 16941

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**60 mg**

Förfylld spruta, 1 x 60 mg (0,2 ml)

**90 mg**

Förfylld spruta, 1 x 90 mg (0,3 ml)

**120 mg**

Förfylld spruta, 1 x 120 mg (0,4 ml)

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

<b>Somatuline Autogel</b>	Godkännandenr
<b>60 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	50809 Rx
<b>90 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	50810 Rx
<b>120 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	50811 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-10

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

ATC-kod: H01C B03 (lanreotid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Somatuline Autogel, 120 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 18956

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**60 mg**

Förfylld spruta, 1 x 60 mg (0,2 ml)

**90 mg**

Förfylld spruta, 1 x 90 mg (0,3 ml)

**120 mg**

Förfylld spruta, 1 x 120 mg (0,4 ml)

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

<b>Suprecur</b>	Godkännandenr
<b>0,15 mg/dos nässpray, lösning</b>	50692 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-10

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

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

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

**Tetmodis**  
**25 mg tablett**

Godkännandenr  
50795 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-10

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

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N07X X06 (tetrabenazin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Tetmodis, 25 mg tablett, godkännandenr 26919

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Burk, 112 tabletter

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

**Uromitexan**  
**100 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
50991 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg

Exportland: Litauen

ATC-kod: V03A F01 (mesna)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Uromitexan, 100 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 11098

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Ampull, 15 x 4 ml

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

**Valcyte**  
**450 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
50836 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-10

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

Exportland: Rumänien

ATC-kod: J05A B14 (valganciklovir)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Valcyte, 450 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18053

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 60 tabletter

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

### **Venlafaxin 2care4**

**37,5 mg depotkapsel, hård**

**75 mg depotkapsel, hård**

**150 mg depotkapsel, hård**

Godkännandenr

50907 Rx

50908 Rx

50909 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-10

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

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Venlafaxin Krka, 75 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 23464

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

**37,5 mg**

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 100 kapslar

**75 mg**

Blister, 30 kapslar

Blister, 100 kapslar

**150 mg**

Blister, 30 kapslar

Blister, 100 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både VENLAFAXIN 2CARE4 och Venlafaxine retard.

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

**Acegon vet.**

**50 mikrogram/ml injektionsvätska,  
lösning Lösning för nötkreatur**

Datum för godkännande: 2014-09-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios SYVA, S.A.U., LEÓN, Spanien

Ombud: Orion Corporation, Orion Pharma Animal Health, Åbo, Finland

Indikationsområdet utökas till att även omfatta följande:

"Nötkreatur: kor och kvigor.

Behandling av ovariella follikelcystor.

Används i samband med artificiell insemination för att optimera tidpunkten för ägglossning.

Induktion och synkronisering av brunst och ovulation i kombination med prostaglandin F2 $\alpha$  (PGF2 $\alpha$ ) med eller utan progesteron som del av ett program för artificiell insemination vid bestämd tidpunkt (FTAI):

- För kor med normal cykel: Användning i kombination med PGF2 $\alpha$  eller analog.
- För kor och kvigor med eller utan normal cykel: Användning i kombination med PGF2 $\alpha$  eller analog och ett progesteronfrisättande inlägg."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Capecitabine Orion**

**150 mg filmdragerad tablett**

**500 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2014-09-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Cleodette**

**0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett**

**Cleonita**

**0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett**

**Cleosensa**

**0,03 mg/3 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2014-09-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

Ombud: Actavis AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Oral antikonception.

Vid beslut att förskriva Cleodette/Cleonita/Cleosensa ska den enskilda kvinnans riskfaktorer beaktas, framför allt de för venös tromboembolism (VTE), risken för VTE med Cleodette/Cleonita/Cleosensa jämfört med andra kombinerade hormonella preventivmedel."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Fentanyl Sandoz**

**12 mikrogram/timme depotplåster**

**25 mikrogram/timme depotplåster**

**37,5 mikrogram/timme depotplåster**

**50 mikrogram/timme depotplåster**

**75 mikrogram/timme depotplåster**

**100 mikrogram/timme depotplåster**

Datum för godkännande: 2014-09-11

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

<b>Ibuprofen Actavis</b>	Godkännandenr
<b>200 mg filmdragerad tablett</b>	26533
<b>400 mg filmdragerad tablett</b>	26534
<b>600 mg filmdragerad tablett</b>	26535
<b>800 mg filmdragerad tablett</b>	26536

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Kandrozid**  
**4 mg tablett**  
**8 mg tablett**  
**16 mg tablett**  
**32 mg tablett**

Datum för godkännande: 2014-09-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm  
Ombud: Generics (UK) Ltd, to Accounts Payable, Potters Bar, Storbritannien och Nordirland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

- "Behandling av essentiell hypertoni hos vuxna.
- Behandling av vuxna patienter med hjärtsvikt och nedsatt systolisk vänsterkammarmfunktion (ejektionsfraktion  $\leq 40\%$ ) som tilläggsbehandling till ACE-hämmare eller då ACE-hämmare ej tolereras (se avsnitt 5.1).
- Behandling av hypertoni hos barn och ungdomar från 6 till <18 år."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Valsartan/Hydrochlorothiazide**  
**Teva**  
**80 mg/12,5 mg filmdragerad tablett**  
**160 mg/25 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2014-09-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Valsartan/Hydrochlorothiazide**  
**Teva**  
**160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2014-09-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)