

# Läkemedelsverket informerar

2015/41

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Aripiprazole Amneal</b>	Godkännandenr
<b>5 mg tablett</b>	51429 Rx
<b>10 mg tablett</b>	51430 Rx
<b>15 mg tablett</b>	51431 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-26  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Amneal Pharma Europe Limited, Dublin, Irland

Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

Ombud: Amneal Nordic ApS, Hvidovre, Danmark

ATC-kod: N05A X12 (aripiprazol)

Aripiprazole Amneal är ett generikum till i Sverige godkända Abilify (Otsuka Pharmaceuticals Europé Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 49 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Bloxazoc</b>	Godkännandenr
<b>25 mg depottablett</b>	52384 Rx
<b>50 mg depottablett</b>	52385 Rx
<b>100 mg depottablett</b>	52386 Rx
<b>200 mg depottablett</b>	52387 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-26  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland

Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: C07A B02 (metoprolol)

Bloxazoc är ett generikum till i Sverige godkända SelokenZOC (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Dinelix vet.** Godkännandenr  
**230 mg/20 mg filmdragerad tablett för** 50137 Rx  
**katt**

Datum för godkännande: 2015-11-26  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Irland

Ansvarig tillverkare: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Irland

Ombud: Omega Pharma Nordic AB, Kista

ATC-kod: QP52A A51 (prazikvantel, kombinationer)

Dinelix vet. är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Cazitel.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 4 år*

*Förpackningar:*

Blister, 2 tabletter (AI) (receptfri)  
Blister, 4 tabletter (AI) (receptfri)  
Blister, 6 tabletter (AI) (receptfri)  
Blister, 8 tabletter (AI) (receptfri)  
Blister, 10 tabletter (AI) (receptfri)  
Blister, 12 tabletter (AI) (receptfri)  
Blister, 14 tabletter (AI) (receptfri)  
Blister, 16 tabletter (AI) (receptfri)  
Blister, 18 tabletter (AI) (receptfri)  
Blister, 20 tabletter (AI) (receptfri)  
Blister, 2 tabletter (plast/AI) (receptfri)  
Blister, 24 tabletter (AI) (receptfri)  
Blister, 28 tabletter (AI)  
Blister, 30 tabletter (AI)  
Blister, 32 tabletter (AI)  
Blister, 36 tabletter (AI)  
Blister, 40 tabletter (AI)  
Blister, 42 tabletter (AI)  
Blister, 44 tabletter (AI)  
Blister, 48 tabletter (AI)  
Blister, 50 tabletter (AI)

Blister, 52 tableter (Al)  
Blister, 56 tableter (Al)  
Blister, 60 tableter (Al)  
Blister, 64 tableter (Al)  
Blister, 68 tableter (Al)  
Blister, 20 tableter (plast/Al) (receptfri)  
Blister, 24 tableter (plast/Al) (receptfri)  
Blister, 28 tableter (plast/Al)  
Blister, 30 tableter (plast/Al)  
Blister, 36 tableter (plast/Al)  
Blister, 40 tableter (plast/Al)  
Blister, 42 tableter (plast/Al)  
Blister, 44 tableter (plast/Al)  
Blister, 48 tableter (plast/Al)  
Blister, 50 tableter (plast/Al)  
Blister, 52 tableter (plast/Al)  
Blister, 56 tableter (plast/Al)  
Blister, 60 tableter (plast/Al)  
Blister, 64 tableter (plast/Al)  
Blister, 68 tableter (plast/Al)  
Blister, 70 tableter (plast/Al)  
Blister, 72 tableter (plast/Al)  
Blister, 70 tableter (Al)  
Blister, 72 tableter (Al)  
Blister, 10 tableter (plast/Al) (receptfri)  
Blister, 12 tableter (plast/Al) (receptfri)  
Blister, 14 tableter (plast/Al) (receptfri)  
Blister, 16 tableter (plast/Al) (receptfri)  
Blister, 18 tableter (plast/Al) (receptfri)  
Blister, 6 tableter (plastAl) (receptfri)  
Blister, 8 tableter (plast/Al) (receptfri)  
Blister, 32 tableter (plast/Al)  
Blister, 4 tableter (plast/Al) (receptfri)  
Blister, 76 tableter (Al)  
Blister, 80 tableter (Al)  
Blister, 84 tableter (Al)  
Blister, 88 tableter (Al)  
Blister, 92 tableter (Al)  
Blister, 96 tableter (Al)  
Blister, 98 tableter (Al)  
Blister, 100 tableter (Al)  
Blister, 104 tableter (Al)  
Blister, 106 tableter (Al)  
Blister, 108 tableter (Al)  
Blister, 112 tableter (Al)  
Blister, 120 tableter (Al)  
Blister, 128 tableter (Al)  
Blister, 136 tableter (Al)  
Blister, 140 tableter (Al)  
Blister, 144 tableter (Al)  
Blister, 150 tableter (Al)  
Blister, 152 tableter (Al)  
Blister, 160 tableter (Al)  
Blister, 168 tableter (Al)  
Blister, 180 tableter (Al)  
Blister, 176 tableter (Al)  
Blister, 184 tableter (Al)  
Blister, 192 tableter (Al)  
Blister, 200 tableter (Al)

Blister, 204 tabletter (Al)  
Blister, 206 tabletter (Al)  
Blister, 208 tabletter (Al)  
Blister, 216 tabletter (Al)  
Blister, 224 tabletter (Al)  
Blister, 232 tabletter (Al)  
Blister, 240 tabletter (Al)  
Blister, 248 tabletter (Al)  
Blister, 250 tabletter (Al)  
Blister, 280 tabletter (Al)  
Blister, 300 tabletter (Al)  
Blister, 500 tabletter (Al)  
Blister, 1000 tabletter (Al)  
Blister, 200 tabletter (plast/Al)  
Blister, 204 tabletter (plast/Al)  
Blister, 206 tabletter (plast/Al)  
Blister, 208 tabletter (plast/Al)  
Blister, 216 tabletter (plast/Al)  
Blister, 224 tabletter (plast/Al)  
Blister, 232 tabletter (plast/Al)  
Blister, 240 tabletter (plast/Al)  
Blister, 248 tabletter (plast/Al)  
Blister, 250 tabletter (plast/Al)  
Blister, 280 tabletter (plast/Al)  
Blister, 300 tabletter (plast/Al)  
Blister, 500 tabletter (plast/Al)  
Blister, 76 tabletter (plast/Al)  
Blister, 80 tabletter (plast/Al)  
Blister, 84 tabletter (plast/Al)  
Blister, 88 tabletter (plast/Al)  
Blister, 92 tabletter (plast/Al)  
Blister, 96 tabletter (plast/Al)  
Blister, 98 tabletter (plast/Al)  
Blister, 100 tabletter (plast/Al)  
Blister, 104 tabletter (plast/Al)  
Blister, 106 tabletter (plast/Al)  
Blister, 108 tabletter (plast/Al)  
Blister, 112 tabletter (plast/Al)  
Blister, 116 tabletter (plast/Al)  
Blister, 120 tabletter (plast/Al)  
Blister, 128 tabletter (plast/Al)  
Blister, 136 tabletter (plast/Al)  
Blister, 140 tabletter (plast/Al)  
Blister, 144 tabletter (plast/Al)  
Blister, 150 tabletter (plast/Al)  
Blister, 152 tabletter (plast/Al)  
Blister, 160 tabletter (plast/Al)  
Blister, 168 tabletter (plast/Al)  
Blister, 176 tabletter (plast/Al)  
Blister, 180 tabletter (plast/Al)  
Blister, 184 tabletter (plast/Al)  
Blister, 192 tabletter (plast/Al)  
Blister, 1000 tabletter (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Injexate**  
**50 mg/ml injektionsvätska, lösning,**  
**förfyllt spruta**

Godkännandenr  
51172 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-26  
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: L01B A01 (metotrexat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metotrexat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Förfylld spruta, 12 x 0,35 ml (17,5 mg)  
Förfylld spruta, 1 x 0,15 ml (7,5 mg)  
Förfylld spruta, 1 x 0,45 ml (22,5 mg)  
Förfylld spruta, 12 x 0,45 ml (22,5 mg)  
Förfylld spruta, 6 x 0,45 ml (22,5 mg)  
Förfylld spruta, 5 x 0,45 ml (22,5 mg)  
Förfylld spruta, 4 x 0,45 ml (22,5 mg)  
Förfylld spruta, 1 x 0,20 ml (10 mg)  
Förfylld spruta, 1 x 0,25 ml (12,5 mg)  
Förfylld spruta, 1 x 0,30 ml (15 mg)  
Förfylld spruta, 1 x 0,35 ml (17,5 mg)  
Förfylld spruta, 1 x 0,40 ml (20 mg)  
Förfylld spruta, 1 x 0,45 ml (22,5 mg)  
Förfylld spruta, 1 x 0,50 ml (25 mg)  
Förfylld spruta, 1 x 0,55 ml (27,5 mg)  
Förfylld spruta, 1 x 0,60 ml (30 mg)  
Förfylld spruta, 2 x 0,15 ml (7,5 mg)  
Förfylld spruta, 4 x 0,15 ml (7,5 mg)  
Förfylld spruta, 5 x 0,15 ml (7,5 mg)  
Förfylld spruta, 6 x 0,15 ml (7,5 mg)  
Förfylld spruta, 10 x 0,15 ml (7,5 mg)  
Förfylld spruta, 12 x 0,15 ml (7,5 mg)  
Förfylld spruta, 24 x 0,15 ml (7,5 mg)  
Förfylld spruta, 2 x 0,20 ml (10 mg)  
Förfylld spruta, 4 x 0,20 ml (10 mg)  
Förfylld spruta, 5 x 0,20 ml (10 mg)  
Förfylld spruta, 6 x 0,20 ml (10 mg)  
Förfylld spruta, 10 x 0,20 ml (10 mg)  
Förfylld spruta, 12 x 0,20 ml (10 mg)  
Förfylld spruta, 24 x 0,20 ml (10 mg)  
Förfylld spruta, 4 x 0,25 ml (12,5 mg)  
Förfylld spruta, 5 x 0,25 ml (12,5 mg)  
Förfylld spruta, 6 x 0,25 ml (12,5 mg)  
Förfylld spruta, 12 x 0,25 ml (12,5 mg)  
Förfylld spruta, 2 x 0,30 ml (15 mg)  
Förfylld spruta, 4 x 0,30 ml (15 mg)  
Förfylld spruta, 5 x 0,30 ml (15 mg)  
Förfylld spruta, 6 x 0,30 ml (15 mg)  
Förfylld spruta, 10 x 0,30 ml (15 mg)  
Förfylld spruta, 12 x 0,30 ml (15 mg)  
Förfylld spruta, 24 x 0,30 ml (15 mg)  
Förfylld spruta, 4 x 0,35 ml (17,5 mg)

Förfylld spruta, 5 x 0,35 ml (17,5 mg)  
Förfylld spruta, 6 x 0,35 ml (17,5 mg)  
Förfylld spruta, 2 x 0,40 ml (20 mg)  
Förfylld spruta, 4 x 0,40 ml (20 mg)  
Förfylld spruta, 5 x 0,40 ml (20 mg)  
Förfylld spruta, 6 x 0,40 ml (20 mg)  
Förfylld spruta, 10 x 0,40 ml (20 mg)  
Förfylld spruta, 12 x 0,40 ml (20 mg)  
Förfylld spruta, 24 x 0,40 ml (20 mg)  
Förfylld spruta, 4 x 0,45 ml (22,5 mg)  
Förfylld spruta, 5 x 0,45 ml (22,5 mg)  
Förfylld spruta, 6 x 0,45 ml (22,5 mg)  
Förfylld spruta, 12 x 0,45 ml (22,5 mg)  
Förfylld spruta, 2 x 0,50 ml (25 mg)  
Förfylld spruta, 4 x 0,50 ml (25 mg)  
Förfylld spruta, 5 x 0,50 ml (25 mg)  
Förfylld spruta, 6 x 0,50 ml (25 mg)  
Förfylld spruta, 10 x 0,50 ml (25 mg)  
Förfylld spruta, 12 x 0,50 ml (25 mg)  
Förfylld spruta, 4 x 0,55 ml (27,5 mg)  
Förfylld spruta, 5 x 0,55 ml (27,5 mg)  
Förfylld spruta, 6 x 0,55 ml (27,5 mg)  
Förfylld spruta, 12 x 0,55 ml (27,5 mg)  
Förfylld spruta, 4 x 0,60 ml (30 mg)  
Förfylld spruta, 5 x 0,60 ml (30 mg)  
Förfylld spruta, 6 x 0,60 ml (30 mg)  
Förfylld spruta, 12 x 0,60 ml (30 mg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Kloramfenikol Santen</b>	Godkännandenr
<b>5 mg/ml ögondroppar, lösning</b>	52191 Rx
<b>5 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare</b>	52192 Rx
<b>10 mg/g ögonsalva</b>	52193 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-26  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Santen Oy, Tampere, Finland  
Ansvarig tillverkare: Santen Oy, Tampere, Finland  
Ombud: Santen Pharma AB, Solna

ATC-kod: S01A A01 (kloramfenikol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kloramfenikol.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**5 mg/ml ögondroppar, lösning**

Flaska, 1 x 10 ml

**5 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare**

Endospipett, 30 x 0,25 ml

**10 mg/g ögonsalva**

Tub, 1 x 3,5 g

**Linezolid Krka**  
**600 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
52691 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-26  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland  
Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: J01X X08 (linezolid)

Linezolid Krka är ett generikum till i Sverige godkända Zyvoxid (Pfizer AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 20 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Metoclopramide Orion**  
**10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
51653 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-26  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland  
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland  
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: A03F A01 (metoklopramid)

Metoclopramide Orion är ett generikum till i Sverige godkända Primperan (Sanofi AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 4 år*

*Förpackningar:*  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Metotrexat Astron**  
**50 mg/ml injektionsvätska, lösning,**  
**förfylld spruta**

Godkännandenr  
52860 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-26  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Astron Research 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: L01B A01 (metotrexat)

Metotrexat Astron är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Injexate.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Prednicortone vet.</b>	Godkännandenr
<b>5 mg tablett för hund och katt</b>	51357 Rx
<b>20 mg tablett för hund och katt</b>	51358 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-26  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet Beheer B.V., Oudewater, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: LelyPharma BV, Lelystad, Nederländerna

ATC-kod: QH02A B06 (prednisolon)

Prednicortone vet. är ett generikum till i Nederländerna godkända Prednoral (AST Beheer B.V.).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 70 tabletter  
Blister, 80 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 150 tabletter  
Blister, 250 tabletter  
Blister, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Quetiapin Hexal</b>	Godkännandenr
<b>50 mg depottablett</b>	53076 Rx
<b>150 mg depottablett</b>	53077 Rx
<b>200 mg depottablett</b>	53078 Rx
<b>300 mg depottablett</b>	53079 Rx
<b>400 mg depottablett</b>	53080 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-26  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.



Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Köpenhamn, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Rodopi, Grekland  
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Attiki, Grekland  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland  
Ombud: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: N05A H04 (kvetiapin)

Quetiapin Hexal är ett generikum till i Sverige godkända Seroquel (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Rasagiline Sandoz 1 mg tablett**

Godkännandenr  
52723 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-26  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Delorbis Pharmaceuticals Ltd, Nicosia, Cypern  
Ansvarig tillverkare: Iberfar Indústria Farmacêutica S.A., Barcarena, Portugal  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica Lda, Cacem, Portugal

ATC-kod: N04B D02 (rasagilin)

Rasagiline Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända AZILECT (Teva Pharma GmbH).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter (Al)  
Blister, 28 tabletter (Al)  
Blister, 30 tabletter (Al)  
Blister, 98 tabletter (Al)  
Blister, 100 tabletter (Al)  
Blister, 112 tabletter (Al)  
Blister, 10 tabletter (plast/Al)  
Blister, 28 tabletter (plast/Al)  
Blister, 30 tabletter (plast/Al)  
Blister, 98 tabletter (plast/Al)  
Blister, 100 tabletter (plast/Al)  
Blister, 112 tabletter (plast/Al)  
Burk, 30 tabletter

Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Rosuvastatin Sandoz</b>	Godkännandenr
<b>5 mg filmdragerad tablett</b>	51176 Rx
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	51177 Rx
<b>20 mg filmdragerad tablett</b>	51178 Rx
<b>40 mg filmdragerad tablett</b>	51179 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., ul. Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: S.C. Sandoz S.R.L., Targu - Mures, Rumänien

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Rosuvastatin Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Crestor (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 21 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 70 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 28 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 50 tabletter

Burk, 84 tabletter

Burk, 90 tabletter

Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Seasonique</b>	Godkännandenr
<b>150 mikrogram/30 mikrogram + 10 mikrogram filmdragerad tablett</b>	53026 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-26

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva BV, Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Kraków, Polen  
Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Haarlem, Nederländerna  
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: G03A A07 (levonorgestrel och etinylestradiol)

Kombinationen av de aktiva substanserna ethinylestradiol och levonorgestrel ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Voxical vet** Godkännandenr  
**230 mg/20 mg filmdragerad tablett** 50139 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-26  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,, Loughrea, Co. Galway, Irland  
Ansvarig tillverkare: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Galway, Irland

ATC-kod: QP52A A51 (prazikvantel, kombinationer)

Voxical vet är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Dinelix vet..

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Blister, 2 tabletter (AI) (receptfri)  
Blister, 4 tabletter (AI) (receptfri)  
Blister, 6 tabletter (AI) (receptfri)  
Blister, 8 tabletter (AI) (receptfri)  
Blister, 10 tabletter (AI) (receptfri)  
Blister, 12 tabletter (AI) (receptfri)  
Blister, 14 tabletter (AI) (receptfri)  
Blister, 16 tabletter (AI) (receptfri)  
Blister, 18 tabletter (AI) (receptfri)  
Blister, 20 tabletter (AI) (receptfri)  
Blister, 24 tabletter (AI) (receptfri)  
Blister, 28 tabletter (AI)  
Blister, 30 tabletter (AI)  
Blister, 32 tabletter (AI)  
Blister, 36 tabletter (AI)  
Blister, 40 tabletter (AI)  
Blister, 42 tabletter (AI)  
Blister, 44 tabletter (AI)  
Blister, 48 tabletter (AI)  
Blister, 50 tabletter (AI)  
Blister, 52 tabletter (AI)  
Blister, 56 tabletter (AI)  
Blister, 60 tabletter (AI)  
Blister, 64 tabletter (AI)  
Blister, 68 tabletter (AI)  
Blister, 70 tabletter (AI)  
Blister, 72 tabletter (AI)  
Blister, 76 tabletter (AI)

Blister, 80 tableter (Al)  
Blister, 84 tableter (Al)  
Blister, 88 tableter (Al)  
Blister, 92 tableter (Al)  
Blister, 96 tableter (Al)  
Blister, 98 tableter (Al)  
Blister, 100 tableter (Al)  
Blister, 104 tableter (Al)  
Blister, 106 tableter (Al)  
Blister, 108 tableter (Al)  
Blister, 112 tableter (Al)  
Blister, 116 tableter (Al)  
Blister, 120 tableter (Al)  
Blister, 128 tableter (Al)  
Blister, 136 tableter (Al)  
Blister, 140 tableter (Al)  
Blister, 144 tableter (Al)  
Blister, 150 tableter (Al)  
Blister, 152 tableter (Al)  
Blister, 160 tableter (Al)  
Blister, 168 tableter (Al)  
Blister, 176 tableter (Al)  
Blister, 180 tableter (Al)  
Blister, 184 tableter (Al)  
Blister, 192 tableter (Al)  
Blister, 200 tableter (Al)  
Blister, 204 tableter (Al)  
Blister, 206 tableter (Al)  
Blister, 208 tableter (Al)  
Blister, 216 tableter (Al)  
Blister, 224 tableter (Al)  
Blister, 232 tableter (Al)  
Blister, 240 tableter (Al)  
Blister, 248 tableter (Al)  
Blister, 250 tableter (Al)  
Blister, 280 tableter (Al)  
Blister, 300 tableter (Al)  
Blister, 500 tableter (Al)  
Blister, 1000 tableter (Al)  
Blister, 2 tableter (plast/Al) (receptfri)  
Blister, 4 tableter (plast/Al) (receptfri)  
Blister, 8 tableter (plast/Al) (receptfri)  
Blister, 10 tableter (plast/Al) (receptfri)  
Blister, 12 tableter (plast/Al) (receptfri)  
Blister, 14 tableter (plast/Al) (receptfri)  
Blister, 16 tableter (plast/Al) (receptfri)  
Blister, 18 tableter (plast/Al) (receptfri)  
Blister, 20 tableter (plast/Al) (receptfri)  
Blister, 24 tableter (plast/Al) (receptfri)  
Blister, 28 tableter (plast/Al)  
Blister, 30 tableter (plast/Al)  
Blister, 32 tableter (plast/Al)  
Blister, 36 tableter (plast/Al)  
Blister, 40 tableter (plast/Al)  
Blister, 42 tableter (plast/Al)  
Blister, 44 tableter (plast/Al)  
Blister, 48 tableter (plast/Al)  
Blister, 50 tableter (plast/Al)  
Blister, 52 tableter (plast/Al)

Blister, 56 tabletter (plast/Al)  
Blister, 60 tabletter (plast/Al)  
Blister, 64 tabletter (plast/Al)  
Blister, 68 tabletter (plast/Al)  
Blister, 70 tabletter (plast/Al)  
Blister, 72 tabletter (plast/Al)  
Blister, 76 tabletter (plast/Al)  
Blister, 80 tabletter (plast/Al)  
Blister, 84 tabletter (plast/Al)  
Blister, 88 tabletter (plast/Al)  
Blister, 92 tabletter (plast/Al)  
Blister, 96 tabletter (plast/Al)  
Blister, 98 tabletter (plast/Al)  
Blister, 100 tabletter (plast/Al)  
Blister, 104 tabletter (plast/Al)  
Blister, 106 tabletter (plast/Al)  
Blister, 108 tabletter (plast/Al)  
Blister, 112 tabletter (plast/Al)  
Blister, 116 tabletter (plast/Al)  
Blister, 120 tabletter (plast/Al)  
Blister, 128 tabletter (plast/Al)  
Blister, 136 tabletter (plast/Al)  
Blister, 140 tabletter (plast/Al)  
Blister, 144 tabletter (plast/Al)  
Blister, 150 tabletter (plast/Al)  
Blister, 152 tabletter (plast/Al)  
Blister, 160 tabletter (plast/Al)  
Blister, 168 tabletter (plast/Al)  
Blister, 176 tabletter (plast/Al)  
Blister, 180 tabletter (plast/Al)  
Blister, 184 tabletter (plast/Al)  
Blister, 192 tabletter (plast/Al)  
Blister, 200 tabletter (plast/Al)  
Blister, 204 tabletter (plast/Al)  
Blister, 206 tabletter (plast/Al)  
Blister, 208 tabletter (plast/Al)  
Blister, 216 tabletter (plast/Al)  
Blister, 224 tabletter (plast/Al)  
Blister, 232 tabletter (plast/Al)  
Blister, 240 tabletter (plast/Al)  
Blister, 248 tabletter (plast/Al)  
Blister, 250 tabletter (plast/Al)  
Blister, 280 tabletter (plast/Al)  
Blister, 300 tabletter (plast/Al)  
Blister, 500 tabletter (plast/Al)  
Blister, 1000 tabletter (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Cardura**  
**8 mg depottablett**

Godkännandenr  
53049 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-25

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

ATC-kod: C02C A04 (doxazosin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Alfadil, 8 mg depottablett, godkännandenr 14110

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 100 tabletter (Al)

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både CARDURA och CARDURA XL 8.

**Concerta**  
**27 mg depottablett**

Godkännandenr  
53143 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2015-11-25

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Concerta, 27 mg depottablett, godkännandenr 26554

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Burk, 30 depottabletter

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

---

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

**Concerta**  
**27 mg depottablett**

Godkännandenr  
53037 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2015-11-25

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Concerta, 27 mg depottablett, godkännandenr 26554

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Burk, 30 depottabletter

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

---

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

**Depakine Retard**  
**300 mg depottablett**

Godkännandenr  
52948 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-25

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

ATC-kod: N03A G01 (valproinsyra)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ergenyl Retard, 300 mg depottablett, godkännandenr 13043

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Rör, 100 (2 x 50) depottabletter

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

**Depakine Retard**  
**300 mg depottablett**

Godkännandenr  
52949 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-25

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

ATC-kod: N03A G01 (valproinsyra)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ergenyl Retard, 300 mg depottablett, godkännandenr 13043

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Rör, 100 (2 x 50) depottabletter

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

**Depakine Retard**  
**300 mg depottablett**

Godkännandenr  
52947 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-25

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

ATC-kod: N03A G01 (valproinsyra)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ergenyl Retard, 300 mg depottablett, godkännandenr 13043

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Rör, 100 (2 x 50) depottabletter

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

**Seroquel Depot**  
**150 mg depottablett**  
**200 mg depottablett**

Godkännandenr  
51437 Rx  
51438 Rx

Datum för godkännande: 2015-11-25

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

ATC-kod: N05A H04 (kvetiapin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 150 mg depottablett, godkännandenr 26908

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**150 mg**  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
**200 mg**  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både SEROQUEL DEPOT och Seroquel XR.

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

**Copaxone**  
**20 mg/ml injektionsvätska, lösning,**  
**förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2015-11-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Pharmaceuticals Limited,  
Castleford, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation, se produktresumé.)

**Kairasec**  
**8 mg tablett**  
**16 mg tablett**  
**32 mg tablett**

Datum för godkännande: 2015-11-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB,, Höllviken

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)



**Vancomycin Hospira  
pulver till infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2015-11-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Hospira Enterprises B.V., Almere,  
Nederländerna

Ombud: Hospira Nordic AB, Stockholm

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och 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).

### **BLINCYTO**

**38,5 mikrogram pulver till koncentrat och**

Rx

**lösning till infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2015-11-23

ATC-kod: L01X C19 (blinatumomab)

### **Cinacalcet Mylan**

**30 mg filmdragerad tablett**

Rx

**60 mg filmdragerad tablett**

Rx

**90 mg filmdragerad tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2015-11-19

ATC-kod: H05B X01 (cinacalcet)

### **Cotellic**

**20 mg filmdragerad tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2015-11-20

ATC-kod: L (tumörer och rubbningar i immunsystemet)

### **ELOCTA**

**250 IE pulver och vätska till**

Rx

**injektionsvätska, lösning**

**500 IE pulver och vätska till**

Rx

**injektionsvätska, lösning**

**750 IE pulver och vätska till**

Rx

**injektionsvätska, lösning**

**1000 IE pulver och vätska till**

Rx

**injektionsvätska, lösning**

**1500 IE pulver och vätska till**

Rx

**injektionsvätska, lösning**

**2000 IE pulver och vätska till**

Rx

**injektionsvätska, lösning**

**3000 IE pulver och vätska till**

Rx

### **injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2015-11-19

ATC-kod: B (blod och blodbildande organ)

### **Genvoya**

**150 mg/150 mg/200 mg/10 mg** Rx  
**filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2015-11-19

ATC-kod: J05A R (virushämmande medel mot hivinfektioner, kombinationer)

### **Entresto**

**24 mg/26 mg filmdragerad tablett** Rx  
**49 mg/51 mg filmdragerad tablett** Rx  
**97 mg/103 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2015-11-19

ATC-kod: C09D X (angiotensin ii-antagonister, andra kombinationer)

### **IONSYS**

**40 mikrogram per dos transdermalt** Rx (\*)  
**system**

Datum för godkännande: 2015-11-19

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

### **Kyprolis**

**60 mg pulver till injektionsvätska,** Rx  
**lösning**

Datum för godkännande: 2015-11-19

ATC-kod: L01X X45 (karfilzomib)

### **Novaquin för häst**

**15 mg/ml oral suspension för häst** Rx

Datum för godkännande: 2015-09-09

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

### **Numient**

**95 mg/23,75 mg kapsel med modifierad** Rx  
**frisättning, hård**  
**145 mg/36,25 mg kapsel med modifierad**  
Rx  
**frisättning, hård**  
**195 mg/48,75 mg kapsel med modifierad**  
Rx  
**frisättning, hård**  
**245 mg/61,25 mg kapsel med modifierad**  
Rx  
**frisättning, hård**

Datum för godkännande: 2015-11-24

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

**Orkambi**

**200 mg/125 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2015-11-19

ATC-kod: R07A X (övriga medel vid sjukdomar i andningsorganen)

**Pemetrexed Hospira**

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

**500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning** Rx

**1000 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2015-11-24

ATC-kod: L01B A04 (pemetrexed)

**Praxbind**

**50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2015-11-24

ATC-kod: V03A B (medel vid förgiftningar)