

# Läkemedelsverket informerar

2017/41

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Doxybactin vet</b>	MTnr
<b>50 mg tablett för hund och katt</b>	55099 Rx
<b>200 mg tablett för hund</b>	55100 Rx
<b>400 mg tablett för hund</b>	55101 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-10  
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: QJ01A A02 (doxycyklin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen doxycyklinhyklat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Glatimyl</b>	MTnr
<b>40 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfyllt spruta</b>	54808 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-13  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Synthron BV, Nijmegen, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Synthron Hispania SL, Sant Boi de Llobregat, Spanien  
Ombud: Mylan S.A.S., 117 Allée des Parcs, Saint Priest, Frankrike

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen glatirameracetat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Förfyllt spruta, 3 x 1 ml  
Förfyllt spruta, 12 x 1 ml  
Förfyllt spruta, 36 (3 x 12) x 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Tenofovir disoproxil Orion**  
**245 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
55585 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-14  
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: J05A F07 (tenofovirdisoproxil)

Tenofovir disoproxil Orion är ett generikum till i Sverige godkända Viread (Gilead Sciences International Limited).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Förpackningar och hållbarhet:*

*1 år*

Blister, 10 tabletter (plast/Al)  
Blister, 100 tabletter (plast/Al)  
Blister, 90 tabletter (plast/Al)  
Blister, 60 tabletter (plast/Al)  
Blister, 30 tabletter (plast/Al)

*2 år*

Burk, 30 tabletter  
Burk, 500 tabletter

*18 månader*

Blister, 10 tabletter (Al)  
Blister, 30 tabletter (Al)  
Blister, 60 tabletter (Al)  
Blister, 90 tabletter (Al)  
Blister, 100 tabletter (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Travoprost Medical Valley**  
**30 mikrogram/ml ögondroppar, lösning**

MTnr  
55187 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-13  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB,, Höllviken  
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma-Razgrad AD, Razgrad, Bulgarien  
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Attiki, Grekland  
Ombud: Laboratorios Liconsa S.A.,Guadalajara, Spanien

ATC-kod: S01E E04 (travoprost)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen travoprost.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 30 månader*

*Förpackningar:*

Flaska, 2,5 ml  
Flaska, 3 x 2,5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

# GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Cortiment**  
**9 mg depottablett**

MTnr  
56083 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-08

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cortiment, 9 mg depottablett, godkännandenr 51078

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 30 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Cortiment och Cortiment MMX.

**Imovax Polio**  
**injektionsvätska, suspension**

MTnr  
55982 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-08

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

ATC-kod: J07B F03 (vaccin mot polio, trivalent, inaktiverat helvirusvaccin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Imovax Polio, injektionsvätska, suspension, godkännandenr 12334

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Förfylld endosspruta 0,5 ml med injektionsnål

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Sprutan är märkt på främmande språk.

**Imovax Polio**  
**injektionsvätska, suspension**

MTnr  
56689 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-08

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

ATC-kod: J07B F03 (vaccin mot polio, trivalent, inaktiverat helvirusvaccin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Imovax Polio, injektionsvätska, suspension, godkännandenr 12334

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Förfylld endosspruta, 0,5 ml med injektionsnål

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Sprutan är märkt på främmande språk.

**Salazopyrina**  
**500 mg tablett**

MTnr  
55952 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-08

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

ATC-kod: A07E C01 (sulfasalazin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Salazopyrin, 500 mg tablett, godkännandenr 3017

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 300 (6 x 50) tabletter

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

**Timosan**  
**1 mg/ml depotögondroppar, lösning i**  
**endosbehållare**

MTnr  
55980 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-08

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

ATC-kod: S01E D01 (timolol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Timosan, 1 mg/ml depotögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 22395

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Endosbehållare, 30 x 0,4 ml

Endosbehållare, 90 x 0,4 ml

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Endosbehållarna är märkta Timogel 1 mg/g.

**Zoloft**  
**20 mg/ml koncentrat till oral lösning**

MTnr  
55975 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-08

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

ATC-kod: N06A B06 (sertralin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoloft, 20 mg/ml

koncentrat till oral lösning, godkännandenr 15504

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Glasflaska, 60 ml

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

<b>Zoloft</b>	MTnr
<b>20 mg/ml koncentrat till oral lösning</b>	55976 Rx

Datum för godkännande: 2017-11-08

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

ATC-kod: N06A B06 (sertralin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoloft, 20 mg/ml koncentrat till oral lösning, godkännandenr 15504

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Glasflaska, 60 ml

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