

# Läkemedelsverket informerar

2019/41

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Clofarabine Accord** MTnr  
**1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 57746 Rx**  
**lösning**

Datum för godkännande: 2019-11-19  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare B. V. Utrecht, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Middlesex, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Pabianice, Polen  
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta  
Ombud: Accord Healthcare AB, Solna

ATC-kod: L01B B06 (klofarabin)

Clofarabine Accord är ett generikum till i Sverige godkända Evoltra (Genzyme Europe BV).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Injektionsflaska, 20 ml

**Dasatinib Avansor** MTnr  
**50 mg filmdragerad tablett** 58430 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-21  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Avansor Pharma Oy, Espoo, Finland  
Ansvarig tillverkare: Synthron BV, Nijmegen, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Synthron Hispania SL, Barcelona, Spanien

ATC-kod: L01X E06 (dasatinib)

Dasatinib Avansor är ett generikum till i Sverige godkända Sprycel (Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter

Blister, 56 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)  
Burk, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Dexmedetomidine Kalceks** MTnr  
**100 mikrogram/ml koncentrat till** 59438 Rx  
**infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2019-11-18  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: AS KALCEKS, Riga, Lettland  
Ansvarig tillverkare: AS KALCEKS, Riga, Lettland

ATC-kod: N05C M18 (dexmedetomidin)

Dexmedetomidine Kalceks är ett generikum till i Sverige godkända Dexdor (Orion Corporation).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*  
Ampull, 5 x 2 ml  
Ampull, 25 x 2 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Droslind** MTnr  
**4 mg filmdragerad tablett** 58258 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Exeltis Healthcare, Azuqueca de Henares - Guadalajara, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquilambre (Leon), Spanien  
Ombud: Exeltis Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: G03A C10 (drospirenon)

Droslind är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Slinda.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

**Drospirenone Exeltis** MTnr  
**4 mg filmdragerad tablett** 58259 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Exeltis Healthcare, S.L., Azuqueca de Henares - Guadalajara, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquilambre (Leon), Spanien  
Ombud: Exeltis Sverige AB,, Stockholm

ATC-kod: G03A C10 (drospirenon)

Drospirenone Exeltis är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Slinda.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Klorzoxazon Orifarm  
250 mg tablett**

MTnr  
58609 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-15  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Viminco A/S, Skaelskør, Danmark  
Ombud: Orifarm Generics AB, Stockholm

ATC-kod: M03B B03 (klorzoxazon)

Klorzoxazon Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Paraflex (BioPhausia AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Burk, 25 tabletter  
Burk, 50 tabletter  
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Melphalan Amring  
50 mg pulver och vätska till  
injektions-/infusionsvätska, lösning**

MTnr  
57232 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-19  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Amring Farma SRL, Bukarest, Rumänien  
Ansvarig tillverkare: DREHM Pharma GmbH, Wien, Österrike

ATC-kod: L01A A03 (melfalan)

Melphalan Amring är ett generikum till i Sverige godkända Alkeran (Aspen Pharma Trading Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Nusvelta  
4 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
58275 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Exeltis Healthcare, Azuqueca de Henares - Guadalajara, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., 8 Villaquilambre (Leon), Spanien  
Ombud: Exeltis Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: G03A C10 (drospirenon)

Nusvelta är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Slinda.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Oxycodone Substipharm</b>	MTnr
<b>10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	58590 Rx (*)
<b>50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	58591 Rx (*)

Datum för godkännande: 2019-11-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Substipharm, Paris, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Haupt Pharma Livron, Livron sur Drôme, Frankrike

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Oxycodone Substipharm är ett generikum till i Sverige godkända OxyNorm (Mundipharma AB)S.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*\*

---

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

*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

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

<b>Porcilis Lawsonia vet.</b>	MTnr
<b>frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, emulsion för svin</b>	58114 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-21

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Intervet International BV, Boxmeer, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Intervet International BV, Boxmeer, Nederländerna

Ombud: Intervet AB, Stockholm

ATC-kod: QI09A B (inaktiverade bakteriella vacciner (inklusive mycoplasma, toxoid och chlamydia))

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen Lawsonia intracellularis, stam SPAH-08, inaktiverad.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

2 år

Injektionsflaskor, 50 doser + 100 ml  
Injektionsflaskor, 10 x (50 doser + 100 ml)  
Injektionsflaskor, 100 doser + 200 ml  
Injektionsflaskor, 10 x (100 doser + 200 ml)

3 år

Injektionsflaskor, 50 doser + 100 ml  
Injektionsflaskor, 10 x (50 doser + 100 ml)  
Injektionsflaskor, 100 doser + 200 ml  
Injektionsflaskor, 10 x (100 doser + 200 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Sevofluran PTR**

**100 % inhalationsånga, vätska**

MTnr  
58251 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-19  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: PTR Pharma Consulting, Algés, Portugal  
Ansvarig tillverkare: Piramal Critical Care B.V., Voorschoten, Nederländerna

ATC-kod: N01A B08 (sevofluran)

Sevofluran PTR är ett generikum till i Sverige godkända Sevorane (AbbVie AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Flaskor, 6 x 250 ml  
Flaskor, 6 x 250 ml (med adapter)  
Flaska 250 ml (med adapter (plastöverdragen flaska))  
Flaska, 250 ml (plastöverdragen flaska)  
Flaska, 250 ml (med adapter)  
Flaska, 250 ml  
Flaskor 6 x 250 ml (med adapter (plastöverdragen flaska))  
Flaskor, 6 x 250 ml (plastöverdragen flaska)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Slenma**

**4 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
58261 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Exeltis Healthcare, Azuqueca de Henares - Guadalajara, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquilambre (Leon), Spanien  
Ombud: Exeltis Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: G03A C10 (drospirenon)

Slenma är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Slinda.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Stelista**  
**4 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
58257 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Exeltis Healthcare, Azuqueca de Henares - Guadalajara, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquilambre (Leon), Spanien  
Ombud: Exeltis Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: G03A C10 (drospirenon)

Stelista är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Slinda.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Strefen Körsbär & Mint**  
**16,2 mg/ml munhålespray, lösning**

MTnr  
58177 Receptfritt

Datum för godkännande: 2019-11-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S, Søborg, Danmark  
Ansvarig tillverkare: RB NL Brands B.V., Schiphol, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, Nottingham, Nottinghamshire, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R02A X01 (flurbiprofen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen flurbiprofen.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Flaska med dospump, 15 ml

**Zopiclone Orion**  
**5 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
58867 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2019-11-18  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

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

ATC-kod: N05C F01 (zopiklon)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Zopiclone Orion 3,75 mg och 7,5 mg Filmdragerad tablett.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning V, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

### **Bisoprolol Abboxia**

**1,25 mg filmdragerad tablett**

MTnr

59488 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Abboxia AB, Mölndal

Exportland: Tyskland

ATC-kod: C07A B07 (bisoprolol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Bisoprolol Sandoz, 1,25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 26810

*Hållbarhet: 5 år*

*Förpackningar:*

Blister, 100 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Bisoprolol - 1 A Pharma och Bisoprolol Abboxia.

### **Clobex**

**500 mikrogram/g schampo**

MTnr

59618 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-14

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS,, Stenhuggervej 12-14,

DK-6710 Esbjerg V, Danmark

Exportland: Spanien

ATC-kod: D07A D01 (klobetasol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Clobex, 500 mikrogram/g schampo, godkännandenr 23230

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Plastflaska, 125 ml

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

### **Divisun**

MTnr

**2000 IE tablett**

59617 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-21

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS,, Stenhuggervej 12-14,  
DK-6710 Esbjerg V, Danmark  
Exportland: Norge

ATC-kod: A11C C05 (kolekalciferol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Divisun, 2000 IE tablett,  
godkännandenr 51903

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 90 tabletter

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

**Divisun**

MTnr

**2000 IE tablett**

59675 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-14

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

ATC-kod: A11C C05 (kolekalciferol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Divisun, 2000 IE tablett,  
godkännandenr 51903

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 90 tabletter

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

**Dymista**

MTnr

**125 mikrogram + 50  
mikrogram/sprayning nässpray,  
suspension**

58855 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-14

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

ATC-kod: R01A D58 (flutikason, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Dymista, 125 mikrogram  
+ 50 mikrogram/sprayning nässpray, suspension, godkännandenr 47084

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Flaska med spraypump, 3 x 120 sprayningar



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

**Finasteride Accord**  
**1 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
59523 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-14

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

ATC-kod: D11A X10 (finasterid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Finasteride Accord, 1 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 43932

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 98 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är även märkt Finasteride Accord på främmande språk.

**Fluconazol Aurobindo**  
**150 mg kapsel, hård**

MTnr  
59269 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-20

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

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fluconazol Aurobindo, 150 mg kapsel, hård, godkännandenr 26461

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 1 kapsel  
Blister, 6 kapslar  
Blister, 4 kapslar

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

**Fusidinsyra/Betametason Ebb**  
**20 mg/g + 1 mg/g kräm**

MTnr  
59670 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-20

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

ATC-kod: D07C C01 (betametason och antibiotika)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fusidinsyra/Betametason LEO, 20 mg/g + 1 mg/g kräm, godkännandenr 50631

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Tub, 30 g

Tub, 2 x 30 g

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

**Lamotrigin 1A Farma**

MTnr

**25 mg tablett**

59634 Rx

**50 mg tablett**

59635 Rx

**100 mg tablett**

59636 Rx

**200 mg tablett**

59637 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-14

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS,, Stenhuggervej 12-14,  
DK-6710 Esbjerg V, Danmark  
Exportland: Danmark

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamotrigin 1A Farma, 25 mg tablett, godkännandenr 21522

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**25 mg**

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

**50 mg**

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

**100 mg**

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

**200 mg**

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

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

**Lamotrigin 1A Farma**

MTnr

**100 mg tablett**

59663 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-14

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma Int AB,, Lund  
Exportland: Tyskland

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamotrigin 1A Farma, 100 mg tablett, godkännandenr 21524

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartorna är märkta med både

Lamotrigin 1A Farma och Lamotrigin - 1 A Pharma.

**Lamotrigin 1A Farma**  
**200 mg tablett**

MTnr  
59662 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-20

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma Int AB,, Lund  
Exportland: Danmark

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamotrigin 1A Farma, 200 mg tablett, godkännandenr 21934

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 100 tabletter

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

**Levetiracetam Medartuum**  
**500 mg filmdragerad tablett**

MTnr  
59671 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-21

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

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Levetiracetam Orion, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 45173

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Blister, 100 tabletter  
Blister, 200 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Levetiracetam Medartuum och Levetiracetam Aurobindo

**Livial**  
**2,5 mg tablett**

MTnr  
59672 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-14

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

ATC-kod: G03C X01 (tibolon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Livial, 2,5 mg tablett, godkännandenr 13115

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 3 x 28 tabletter

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

**Maxidex** MTnr  
**1 mg/ml ögondroppar, suspension** 59629 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-20

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

ATC-kod: S01B A01 (dexametason)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Isopto-Maxidex, 1 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 7236

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Plastflaska (Drop-Tainer), 5 ml

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

**Methylphenidate Mylan** MTnr  
**27 mg depottablett** 59580 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2019-11-14

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Methylphenidate Mylan, 27 mg depottablett, godkännandenr 52239

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Burk, 30 tabletter

*Avvikelser 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.*

**Minirin** MTnr  
**0,1 mg/ml näsdroppar, lösning** 59477 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-20

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS,, Stenhuggervej 12-14,  
DK-6710 Esbjerg V, Danmark  
Exportland: Spanien

ATC-kod: H01B A02 (desmopressin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Minirin, 0,1 mg/ml näsdroppar, lösning, godkännandenr 8922

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Flaska, 1 x 2,5 ml

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

**Monoprost** MTnr  
**50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare** 59654 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-14

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

ATC-kod: S01E E01 (latanoprost)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Monoprost, 50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 46521

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Endosbehållare, 30 st (6 x 5 st)  
Endosbehållare, 90 st (18 x 5 st)

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

**Nebido** MTnr  
**1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning** 58051 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-14

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

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.

**Neotigason** MTnr  
**10 mg kapsel, hård** 59605 Rx  
**25 mg kapsel, hård** 59606 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-14

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

ATC-kod: D05B B02 (acitretin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Neotigason, 10 mg kapsel, hård, godkännandenr 12742

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**10 mg**

Blister, 100 kapslar

**25 mg**

Blister, 100 kapslar

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

**Pamidronat Ebb** MTnr  
**3 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning** 59642 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-20

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

ATC-kod: M05B A03 (pamidronat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pamifos, 3 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 20330

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 x 10 ml

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

**Pentasa** MTnr  
**1 g suppositorium** 59001 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-20

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 1 g suppositorium, godkännandenr 16690

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 suppositorier

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

**Prograf** MTnr  
**0,5 mg kapsel, hård** 59641 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-14

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 0,5 mg kapsel, hård, godkännandenr 13903

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:*

Blister i aluminiumpåse, 50 (5x10) kapslar

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Innehåller inte torkmedel.

### **Sevelamer 2care4**

**2,4 g pulver till oral suspension**

MTnr

59489 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-14

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS,, Stenhuggervej 12-14,  
DK-6710 Esbjerg V, Danmark  
Exportland: Italien

ATC-kod: V03A E02 (sevelamer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Sevelamer Sandoz, 2,4 g pulver till oral suspension, godkännandenr 53340

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Dospåsar, 90 st

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

### **Tacrolimus Orifarm**

**5 mg kapsel, hård**

MTnr

59482 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-20

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Adport, 5 mg kapsel, hård, godkännandenr 26766

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:*

Blister, 50 kapslar

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Torkmedel saknas.

### **Voxra**

MTnr

**150 mg tablett med modifierad frisättning**

59522 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-14

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

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 150 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23491

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*  
Burk, 30 tabletter

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

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

MTnr  
59598 Rx

Datum för godkännande: 2019-11-14

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS,, Stenhuggervej 12-14,  
DK-6710 Esbjerg V, Danmark  
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:*  
Flaska, 60 ml

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

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

**Fibryga**  
**1 g pulver och vätska till  
injektions-/infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2019-11-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Octapharma AB, Stockholm  
Ombud: Octapharma Pharmazeutika Prod. GmbH, Wien, Österrike

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

**Kolkicin Tiofarma**  
**500 mikrogram tablett**



### **1000 mikrogram tablett**

Datum för godkännande: 2019-11-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Tiofarma B.V., Oud-Beijerland, Nederländerna

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation, se produktresumé.)

### **Nexplanon 68 mg implantat**

Datum för godkännande: 2019-11-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme BV, Haarlem, Nederländerna

Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

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

Datum för godkännande: 2019-11-20

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

Ombud: Orion Pharma AB, Danderyd

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

### **Xeomin 100 enheter pulver till injektionsvätska, lösning 50 enheter pulver till injektionsvätska, lösning 200 enheter pulver till injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2019-11-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Merz Pharmaceuticals GmbH, Frankfurt am Main, Tyskland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

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).

### **Arsenic Trioxide Accord 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, Rx lösning**

Datum för godkännande: 2019-11-14

ATC-kod: L01X X27 (arseniktrioxid)

**Bortezomib Fresenius Kabi**  
**3,5 mg pulver till injektionsvätska,** Rx  
**lösning**

Datum för godkännande: 2019-11-14

ATC-kod: L01X X32 (bortezomib)

**Ervebo**  
**72 million PFU/ml injektionsvätska,** Rx  
**lösning**

Datum för godkännande: 2019-11-11

ATC-kod: J07B X (övriga vacciner mot virusinfektioner)

**GUMBOHATCH**  
**frystorkat pulver och vätska till** Rx  
**injektionsvätska, suspension**

Datum för godkännande: 2019-11-12

ATC-kod: QI01A D09 (aviärt infektiöst bursitvirus (gumborosjuka))

**Qtrilmet**  
**850 mg/2,5 mg/5 mg tablett med** Rx  
**modifierad frisättning**  
**1000 mg/2,5 mg/5 mg tablett med** Rx  
**modifierad frisättning**

Datum för godkännande: 2019-11-11

ATC-kod: A10B D25 (metformin, saxagliptin och dapagliflozin)