

# Läkemedelsverket informerar

2013/42

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Budesonide Teva Pharma</b>	Godkännandenr
<b>0,25 mg suspension för nebulisator</b>	48435 Rx
<b>0,5 mg suspension för nebulisator</b>	48436 Rx
<b>1 mg suspension för nebulisator</b>	48437 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-21

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Pharma BV,, Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Norton Healthcare Ltd,, Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Preston Brook, Runcorn, Cheshire WA7 3FA, Preston Brook, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen budesonid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

### **0,25 mg**

Endosbehållare, 60 x 2 ml

Endosbehållare, 40 x 2 ml

Endosbehållare, 25 x 2 ml

Endosbehållare, 20 x 2 ml

Endosbehållare, 15 x 2 ml

Endosbehållare, 50 x 2 ml

Endosbehållare, 30 x 2 ml

Endosbehållare, 10 x 2 ml

Endosbehållare, 5 x 2 ml

### **0,5 mg**

Endosbehållare, 5 x 2 ml

Endosbehållare, 60 x 2 ml

Endosbehållare, 40 x 2 ml

Endosbehållare, 25 x 2 ml

Endosbehållare, 15 x 2 ml

Endosbehållare, 50 x 2 ml

Endosbehållare, 20 x 2 ml

Endosbehållare, 30 x 2 ml

Endosbehållare, 10 x 2 ml

**1 mg**

Endosförpackning, 5 x 2 ml  
Endosförpackning, 60 x 2 ml  
Endosförpackning, 40 x 2 ml  
Endosförpackning, 25 x 2 ml  
Endosförpackning, 20 x 2 ml  
Endosförpackning, 50 x 2 ml  
Endosförpackning, 30 x 2 ml  
Endosförpackning, 15 x 2 ml  
Endosförpackning, 10 x 2 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Enalapril Archie**

Godkännandenr

**2,5 mg tablett**

47852 Rx

**5 mg tablett**

47853 Rx

**10 mg tablett**

47854 Rx

**20 mg tablett**

47855 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-21

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH,, Ludwig-Merckle-Strasse 3, DE-89143 Blaubeuren, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o.,, Mogilska 80 street, PL-31-546 Kraków, Polen

ATC-kod: C09A A02 (enalapril)

Enalapril Archie är ett generikum till i Sverige godkända Renitec (Merck Sharp & Dohme BV).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**2,5 mg**

Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 250 tabletter

**5 mg**

Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 250 tabletter  
Blister, 500 tabletter

**10 mg**

Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 250 tabletter

**20 mg**

Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Esomeprazol Stada**  
**40 mg pulver till**  
**injektions-/infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
48583 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-21  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland  
Ombud: PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev, Danmark  
ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Esomeprazol Stada är ett generikum till i Sverige godkända Nexium (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 st  
Injektionsflaskor, 10 x 1 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Godkännandenr  
48889 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-21  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medochemie Ltd,, 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cypern  
Ansvarig tillverkare: Medochemie Ltd,, Ampoule Injectable Facility - 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cypern  
ATC-kod: B02A A02 (tranexamsyra)

Medsamic är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Pilexam.

Godkända indikationer: Se produktresumé.\*

---

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

**Misodel** Godkännandenr  
**200 mikrogram vaginalinlägg** 48411 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-21  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö  
Ansvarig tillverkare: Ferring Controlled Therapeutics Ltd., 1 Redwood Place, Peel Park  
Campus, East Kilbride, G74 5PB, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G02A D06 (misoprostol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen misoprostol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Påse, 1 vaginalinlägg

Påse, 5 vaginalinlägg

Påse, 5 vaginalinlägg (multipack)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Pilexam** Godkännandenr  
**100 mg/ml injektionsvätska, lösning** 48888 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-21  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pilum Pharma AB, Rydebäck  
Ansvarig tillverkare: Medochemie Ltd,, Ampoule Injectable Facility - 48 Iapetou Street,  
Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cypern  
Ombud: Pharm Assist Sweden AB,, Uppsala

ATC-kod: B02A A02 (tranexamsyra)

Pilexam är ett generikum till i Sverige godkända Cyklokapron (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Ampuller 10 x 10 mL

Ampuller 10 x 5 mL

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Telmisartan Jubilant** Godkännandenr  
**20 mg tablett** 48502 Rx  
**40 mg tablett** 48503 Rx  
**80 mg tablett** 48504 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-21  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jubilant Pharmaceuticals nv, Axxes Business Park, Guldensporenpark 22 - Block C, BE-9820 Merelbeke, Belgien  
Ansvarig tillverkare: PSI supply n.v., Axxes Business Park, Guldensporenpark 22 - Building C/Block C, 9820 Merelbeke, Belgien

ATC-kod: C09C A07 (telmisartan)

Telmisartan Jubilant är ett generikum till i Sverige godkända Micardis (Boehringer Ingelheim Int. GmbH).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**20 mg**

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

**40 mg**

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 98 tabletter

**80 mg**

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Zopiclone Jubilant  
7,5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
49297 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2013-11-21

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jubilant Pharmaceuticals nv, Axxes Business Park, Guldensporenpark 22 - Block C, BE-9820 Merelbeke, Belgien  
Ansvarig tillverkare: PSI supply n.v., Axxes Business Park, Guldensporenpark 22 - Building C/Block C, 9820 Merelbeke, Belgien

ATC-kod: N05C F01 (zopiklon)

Zopiclone Jubilant är ett generikum till i Sverige godkända Imovane (Meda AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 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

<b>Betnovate</b>	Godkännandenr
<b>0,1 % salva</b>	49156 Rx
<b>1 mg/ml kutan emulsion</b>	49157 Rx
<b>1 mg/ml kutan lösning</b>	49158 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: D07A C01 (betametason)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Betnovat, 1 mg/ml kutan emulsion, godkännandenr 7583

*Förpackningar och hållbarhet:*

**0,1 % salva**

3 år

Aluminiumtub, 100 g

**1 mg/ml kutan emulsion**

3 år

Plastflaska, 100 ml

**1 mg/ml kutan lösning**

2 år

Plastflaska, 100 ml

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

<b>Creon 10000</b>	Godkännandenr
<b>enterokapsel, hård</b>	48931 Receptfritt

Datum för godkännande: 2013-11-20

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

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

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon 10000 enterokapsel, hård, godkännandenr 10273

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 100 (2 x 50) kapslar

Plastburk, 300 (6 x 50) kapslar

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

**Creon 40000**  
**enterokapsel, hård**

Godkännandenr  
49463 Receptfritt

Datum för godkännande: 2013-11-20

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

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

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon 40000 enterokapsel, hård, godkännandenr 23056

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 100 (2 x 50) kapslar

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

**Pulmozyme**  
**1 mg/ml lösning för nebulisator**

Godkännandenr  
49186 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-20

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

ATC-kod: R05C B13 (dornas alfa (deoxiribonukleas))

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmozyme, 1 mg/ml lösning för nebulisator, godkännandenr 11899

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastampull, 30 x 2,5 ml

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

**Pulmozyme**  
**1 mg/ml lösning för nebulisator**

Godkännandenr  
49185 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R05C B13 (dornas alfa (deoxiribonukleas))

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmozyme, 1 mg/ml lösning för nebulisator, godkännandenr 11899

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastampull, 30 x 2,5 ml

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

**Symbicort forte Turbuhaler** Godkännandenr  
**320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation** 49404 Rx  
**inhalationspulver**

Datum för godkännande: 2013-11-20

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort forte Turbuhaler, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17443

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Inhalator, 60 doser

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

**Trusopt** Godkännandenr  
**20 mg/ml ögondroppar, lösning** 49250 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-20

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

ATC-kod: S01E C03 (dorzolamid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Trusopt, 20 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 12208

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastflaska (Ocumeter Plus), 3 x 5 ml

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

## **GODKÄNDA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL**

<b>Helixor P</b>	Godkännandenr
<b>1 mg + 5 mg + 10 mg injektionsvätska, lösning</b>	50039 Rx
<b>10 mg + 20 mg + 30 mg injektionsvätska, lösning</b>	50061 Rx
<b>1 mg + 5 mg + 10 mg + 20 mg injektionsvätska, lösning</b>	50062 Rx
<b>20 mg + 30 mg + 50 mg injektionsvätska, lösning</b>	50063 Rx
<b>1 mg injektionsvätska, lösning</b>	50064 Rx
<b>5 mg injektionsvätska, lösning</b>	50065 Rx
<b>10 mg injektionsvätska, lösning</b>	50066 Rx
<b>20 mg injektionsvätska, lösning</b>	50067 Rx



<b>30 mg injektionsvätska, lösning</b>	50068	Rx
<b>50 mg injektionsvätska, lösning</b>	50069	Rx
<b>100 mg injektionsvätska, lösning</b>	50070	Rx

Datum för godkännande: 2013-11-20  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: HELIXOR Heilmittel GmbH & Co. KG,  
Fischermühle 1, 72348 Rosenfeld, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: HELIXOR Heilmittel GmbH & Co. KG, Fischermühle 1, 72348  
Rosenfeld, Tyskland  
Ombud: CardiRad Sweden AB, Bromma

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

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända .

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

**1 mg + 5 mg + 10 mg**

*9 månader*

Ampull, 7 st (3 x 1 mg, 3 x 5 mg, 1 x 10 mg)

**10 mg + 20 mg + 30 mg**

*9 månader*

Ampull, 7 st (2 x 10 mg, 2 x 20 mg, 3 x 30 mg)

**1 mg + 5 mg + 10 mg + 20 mg**

*9 månader*

Ampull, 7 st (1 x 1 mg, 2 x 5 mg, 3 x 10 mg, 1 x 20 mg)

**20 mg + 30 mg + 50 mg**

*9 månader*

Ampuller, 7 st (2 x 20 mg, 2 x 30 mg, 3 x 50 mg)

**1 mg**

*9 månader*

Ampull, 8 st

**5 mg**

*9 månader*

Ampull, 8 st

**10 mg**

*9 månader*

Ampull, 8 st

**20 mg**

*9 månader*

Ampull, 8 st

**30 mg**

*9 månader*

Ampull, 8 st

**50 mg**

*2 år*

Ampuller, 50 st

*9 månader*

Ampull, 8 st

**100 mg**

*2 år*

Ampuller, 50 st

*9 månader*

Ampull, 8 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

# ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

## **Azitromax**

**40 mg/ml pulver till oral suspension**

**250 mg filmdragerad tablett**

**500 mg filmdragerad tablett**

**600 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2013-11-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Bendroflumetiazid Evolan**

Godkännandenr

**2,5 mg tablett**

46483

**5 mg tablett**

46484

Datum för godkännande: 2013-11-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Behandling av essentiell hypertoni.

Behandling av ödem med kardiell, renal eller hepatisk orsak.

## **Imurel**

**50 mg filmdragerad tablett**

**25 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2013-11-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Aspen Pharma Trading Limited,, 12/13  
Exchange Place, Custom House Dock, I.F.S.C., Dublin 1, Irland

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **PLETAL**

**50 mg tablett**

**100 mg tablett**

Datum för godkännande: 2013-11-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Otsuka Pharmaceutical Europe Limited,  
Hunton House Highbridge Business Park, Oxford Road,, Uxbridge, Middlesex UB8 1HU,  
Storbritannien och Nordirland

Ombud: Otsuka Pharma Scandinavia AB,, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

" Pletal är avsett för att förbättra maximala och smärtfria gångsträckor för patienter med claudicatio intermittens, vilka inte har någon vilosmärta och saknar tecken på perifer vävnadsnekros (perifer arteriell sjukdom, Fontaine stadium II).

Pletal är avsett för andra linjens användning till patienter för vilka en förändrad livsstil (inklusive rökstopp och [under övervakning] motionsprogram) och andra lämpliga åtgärder inte tillräckligt har kunnat förbättra deras symtom på claudicatio intermittens".

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Valaciclovir Bluefish**  
**500 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
26726

Datum för godkännande: 2013-11-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Varicella zoster virus (VZV)- infektioner – herpes zoster

Valaciclovir Bluefish är indicerat för behandling av herpes zoster (bältros) och oftalmologisk zoster hos immunkompetenta vuxna patienter (se avsnitt 4.4).

Valaciclovir Bluefish är indicerat för behandling av herpes zoster hos vuxna, lindrigt eller måttligt immunsupprimerade, patienter (se avsnitt 4.4).

Herpes simplex virus (HSV)-infektioner

Valaciclovir Bluefish är indicerat

för behandling och suppression av HSV-infektioner i hud och slemhinnor, inklusive

- behandling av en initial genital herpes hos immunkompetenta patienter

- återkommande genital herpes hos immunkompetenta och immunsupprimerade

Patienter

suppression av recidiverande genital herpes hos immunkompetenta vuxna och ungdomar samt hos vuxna med nedsatt immunförsvar

för behandling och suppression av återkommande okulära HSV-infektioner (se avsnitt 4.4).

Inga kliniska studier har utförts på HSV-infekterade patienter som är

immunsupprimerade av andra orsaker än HIV-infektion (se avsnitt 5.1).

Cytomegalovirus (CMV)-infektioner

Valaciclovir Bluefish är indicerat som profylax mot CMV-infektion och sjukdom efter organtransplantation hos vuxna och ungdomar (se avsnitt 4.4).”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

### ABILIFY MAINTENA

**300 mg pulver och vätska till** Rx

**injektionsvätska, depotsuspension**

**400 mg pulver och vätska till** Rx

**injektionsvätska, depotsuspension**

Datum för godkännande: 2013-11-15

ATC-kod: N05A X12 (aripiprazol)

### Invokana

**100 mg filmdragerad tablett** Rx

**300 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2013-11-15

ATC-kod: A10B X (övriga blodglukossänkande medel, exkl insuliner)

### **Kadcyla**

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

Datum för godkännande: 2013-11-15

ATC-kod: L01X C14 (trastuzumabemtansin)

### **Kineret**

**100 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** Rx  
**100 mg injektionsvätska, lösning** Rx  
**100 mg/0,67 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** Rx

Datum för godkännande: 2013-11-15

ATC-kod: L04A C03 (anakinra)

### **Leflunomide medac**

**10 mg filmdragerad tablett** Rx  
**15 mg filmdragerad tablett** Rx  
**20 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2013-07-25

ATC-kod: L04A A13 (leflunomid)

### **Lidocaine/Prilocaine Plethora**

**150 mg/ml + 50 mg/ml kutan spray, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2013-11-15

ATC-kod: N01B B20 (kombinationer)

### **Votubia**

**2,5 mg tablett** Rx  
**5 mg tablett** Rx  
**10 mg tablett** Rx  
**2 mg dispergerbar tablett** Rx  
**3 mg dispergerbar tablett** Rx  
**5 mg dispergerbar tablett** Rx

Datum för godkännande: 2013-11-15

ATC-kod: L01X E10 (everolimus)