

# Läkemedelsverket informerar

2015/42

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Divisun</b>	Godkännandenr
<b>1000 IE tablett</b>	51902 Rx
<b>2000 IE tablett</b>	51903 Rx
<b>4000 IE tablett</b>	51904 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-04

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Ansvarig tillverkare: VEMEDIA Manufacturing B.V., Verrijn Stuartweg 60, NL-1112 AX Diemen, Nederländerna

ATC-kod: A11C C05 (kolekalciferol)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Divisun 800 IE tablett.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**1000 IE**

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

**2000 IE**

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

**4000 IE**

Blister, 30 tabletter

Blister, 70 tabletter

Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Effipro comp</b>	Godkännandenr
<b>67 mg/20 mg spot-on, lösning för små hundar</b>	51869 Rx
<b>134 mg/40 mg spot-on, lösning för medelstora hundar</b>	51870 Rx
<b>268 mg/80 mg spot-on, lösning för stora hundar</b>	51871 Rx
<b>402 mg/120 mg spot-on, lösning för mycket stora hundar</b>	51872 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-04

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Virbac,, I ère Avenue Avenue -2065m - L.I.D., 06516 Carros, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Virbac,, I ère Avenue Avenue -2065m - L.I.D., 06516 Carros, Frankrike

ATC-kod: QP53A X65 (fipronil, kombinationer)

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

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**67 mg/20 mg**

Endospipett, 1 st (1 x 0,67 ml)

Endospipett, 4 st (4 x 0,67 ml)

Endospipett, 24 st (24 x 0,67 ml)

Endospipett, 60 st (60 x 0,67 ml)

**134 mg/40 mg**

Endospipett, 1 st (1 x 1,34 ml)

Endospipett, 4 st (4 x 1,34 ml)

Endospipett, 24 st (24 x 1,34 ml)

Endospipett, 60 st (60 x 1,34 ml)

**268 mg/80 mg**

Endospipett, 1 st (1 x 2,68 ml)

Endospipett, 4 st (4 x 2,68 ml)

Endospipett, 24 st (24 x 2,68 ml)

Endospipett, 60 st (60 x 2,68 ml)

**402 mg/120 mg**

Endospipett, 1 st (1 x 4,02 ml)

Endospipett, 4 st (4 x 4,02 ml)

Endospipett, 24 st (24 x 4,02 ml)

Endospipett, 60 st (60 x 4,02 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Fliveo**

Godkännandenr

**50 mikrogram per puff inhalationsspray,** 51547 Rx

**Suspension**

**125 mikrogram per puff inhalationsspray,** 51548 Rx

**Suspension**

**250 mikrogram per puff inhalationsspray,** 51549 Rx

**suspension**

Datum för godkännande: 2015-12-04

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Prosonix Limited, The Magdalen Centre, The Oxford Science Park, Oxford, OX4 4GA, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Pharmaserve (North West) Ltd., 9 Arkwright Road, Astmoor Industrial Estate, Runcorn, Cheshire, WA7 1NU, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen flutikasonpropionat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Godkända indikationer: Se produktresumé.\*

---

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

<b>Hydroxizin Alternova</b>	Godkännandenr
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	52317 Rx
<b>25 mg filmdragerad tablett</b>	52318 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-04  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova A/S, Lodshusvej 11, DK-4230 Skælskør, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Viminco A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skaelskør, Danmark  
ATC-kod: N05B B01 (hydroxizin)

Hydroxizin Alternova är ett generikum till i Sverige godkända Atarax (UCB Nordic A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

**10 mg**  
9 månader  
Blister, 25 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Burk, 25 tabletter  
Burk, 250 tabletter  
Burk, 100 tabletter

**25 mg**  
21 månader  
Blister, 25 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Burk, 25 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Imatinib Actavis Group</b>	Godkännandenr
<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	50942 Rx
<b>200 mg filmdragerad tablett</b>	50943 Rx
<b>300 mg filmdragerad tablett</b>	50944 Rx
<b>400 mg filmdragerad tablett</b>	50945 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-04  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island  
Ansvarig tillverkare: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island  
Ombud: Actavis AB, Stockholm  
ATC-kod: L01X E01 (imatinib)  
Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen imatinibmesilat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**100 mg**

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 120 tabletter

**200 mg**

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 120 tabletter

**300 mg**

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 90 tabletter

**400 mg**

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Imatinib Sandoz**

Godkännandenr

**100 mg filmdragerad tablett**

51918 Rx

**400 mg filmdragerad tablett**

51919 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-04

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S,, Edvard Thomsens Vej 14,  
DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana,  
Slovenien

Ansvarig tillverkare: Novartis Pharma GmbH,, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg,  
Tyskland

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH,, Otto-von-Guericke-Allee 1,  
Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Tyskland

ATC-kod: L01X E01 (imatinib)

Imatinib Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Glivec (Novartis Europharm Limited).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**100 mg**

Blister, 60 tabletter

Blister, 120 tabletter

**400 mg**

Blister, 30 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Olanzapin Orion**

Godkännandenr

**15 mg munsönderfallande tablett**

51864 Rx

**20 mg munsönderfallande tablett**

51865 Rx

**5 mg munsönderfallande tablett**

51862 Rx

**10 mg munsönderfallande tablett**

51863 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-03

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbuga, BBG 3000, Malta

Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd,, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: N05A H03 (olanzapin)

Olanzapin Orion är ett generikum till i Sverige godkända Zyprexa Velotab (Eli Lilly Nederland BV).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**5 mg**

Blister, 1 tablett

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tablettert

Blister, 30 tabletter

Blister, 35 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 70 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

**10 mg**

Blister, 1 tablett

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 35 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 70 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

**15 mg**

Blister, 1 tablett  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 35 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 70 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

**20 mg**

Blister, 1 tablett  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 35 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 70 tabletter  
Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Olanzapin Orion**

Godkännandenr

**2,5 mg tablett**

51828 Rx

**5 mg tablett**

51829 Rx

**7,5 mg tablett**

51830 Rx

**10 mg tablett**

51831 Rx

**15 mg tablett**

51832 Rx

**20 mg tablett**

51833 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-04

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbuga, BBG 3000, Malta

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: N05A H03 (olanzapin)

Olanzapin Orion är ett generikum till i Sverige godkända Zyprexa (Eli Lilly Nederland BV).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

**2,5 mg***2 år*

Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter

Blister, 35 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 70 tabletter  
Blister, 96 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
*18 månader*  
Burk, 30 tabletter  
Burk, 1000 tabletter

**5 mg**

*2 år*

Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 35 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 70 tabletter  
Blister, 96 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
*18 år*  
Burk, 30 tabletter  
Burk, 1000 tabletter

**7,5 mg**

*2 år*

Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 35 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 70 tabletter  
Blister, 96 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
*18 månader*  
Burk, 30 tabletter  
Burk, 1000 tabletter

**10 mg**

*2 år*

Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 35 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 70 tabletter

Blister, 96 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
*18 månader*  
Burk, 30 tabletter  
Burk, 1000 tabletter

### **15 mg**

*2 år*

Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 35 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 70 tabletter  
Blister, 96 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
*18 månader*  
Burk, 30 tabletter  
Burk, 1000 tabletter

### **20 mg**

*2 år*

Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 35 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 70 tabletter  
Blister, 96 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
*18 månader*  
Burk, 30 tabletter  
Burk, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Oxycodone/Naloxone STADA**

**5 mg/2,5 mg depottablett**

**10 mg/5 mg depottablett**

**20 mg/10 mg depottablett**

**40 mg/20 mg depottablett**

Godkännandenr

52081 Rx (\*)

52082 Rx (\*)

52083 Rx (\*)

52084 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2015-12-04

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18,  
DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Develco Pharma GmbH, Grienmatt 42, 79650 Schopfheim, Tyskland

Ombud: STADA Nordic ApS, Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev, Danmark



ATC-kod: N02A A55 (oxikodon, kombinationer)

Oxycodone/Naloxone STADA är ett generikum till i Sverige godkända Targiniq (Mundipharma AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:*

**5 mg/2,5 mg**

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

**10 mg/5 mg**

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

**20 mg/10 mg**

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

**40 mg/20 mg**

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

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.*

**Pemetrexed Reig Jofre**

Godkännandenr

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

51897 Rx

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

51898 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-04

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorio Reig Jofre S.A., Gran Capitán 10, 08970 Sant Joan Despi, Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorio Reig Jofre S.A., Jarama 111, Poligono Industrial, ES-45007 Toledo, Spanien

Ombud: Bioglan AB, Malmö

ATC-kod: L01B A04 (pemetrexed)

Pemetrexed Reig Jofre är ett generikum till i Sverige godkända Alimta (Eli Lilly Nederland B.V.).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**100 mg**

Injektionsflaska, 1 st (100 mg)

**500 mg**

Injektionsflaska, 1 st (500 mg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Rasagiline Amneal**  
**1 mg tablett**

Godkännandenr  
52681 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-04

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Amneal Pharma Europe Limited, 70 Sir John Rogersons Quay, Dublin 2, Irland

Ansvarig tillverkare: Synthron BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Synthron Hispania SL, C/Castello, n 1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Synthron s.r.o., Brnenska 32/c.p.597, 678 01 Blansko, Tjeckien

Ombud: Amneal Nordic ApS, Kanalholmen 14-18, 2650 Hvidovre, Danmark

ATC-kod: N04B D02 (rasagilin)

Rasagiline Amneal är ett generikum till i Sverige godkända Azilect (Teva Pharma GmbH).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter (Al)

Blister, 10 tabletter (Al)

Blister, 28 tabletter (Al)

Blister, 30 tabletter (Al)

Blister, 100 tabletter (Al)

Blister, 112 tabletter (Al)

Blister, 7 tabletter (plast/Al)

Blister, 10 tabletter (plast/Al)

Blister, 28 tabletter (plast/Al)

Blister, 30 tabletter (plast/Al)

Blister, 100 tabletter (plast/Al)

Blister, 112 tabletter (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Rasagiline ratio**  
**1 mg tablett**

Godkännandenr  
52672 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-04

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Swensweg 5, 2031 GA

Haarlem, Nederländerna  
ATC-kod: N04B D02 (rasagilin)

Rasagiline ratio är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Rasagiline Teva.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

**Rasagiline Teva**  
**1 mg tablett**

Godkännandenr  
52671 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-04  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg  
Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceuticals Europe B.V., Swensweg 5, 2031 GA  
Haarlem, Nederländerna

ATC-kod: N04B D02 (rasagilin)

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

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

**Rosuvastatin Accord**  
**5 mg filmdragerad tablett**  
**10 mg filmdragerad tablett**  
**20 mg filmdragerad tablett**  
**40 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
51412 Rx  
51413 Rx  
51414 Rx  
51415 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-04  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., Sage House, 319  
Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., Sage House, 319 Pinner Road, North  
Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Fóti út 56, 1047 Budapest, Ungern

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

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

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

**5 mg**

Blister, 7 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter  
Burk, 30 tabletter  
Burk, 500 tabletter (sjukhusförpackning)

**10 mg**

Blister, 7 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Burk, 30 tabletter  
Burk, 500 tabletter (sjukhusförpackning)

**20 mg**

Blister, 7 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Burk, 30 tabletter  
Burk, 500 tabletter (sjukhusförpackning)

**40 mg**

Blister, 7 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Burk, 500 tabletter (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Solifenacin Teva**

**5 mg filmdragerad tablett**

**10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

52985 Rx

52986 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-04

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH,, Graf-Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Tyskland

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

Ansvarig tillverkare: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29 c.p. 305, 747 70 Opava-Komárov, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Sienkiewicza 25 street, PL-99-300 Kutno, Polen

Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV,, Swensweg 5, NL-2031 GA Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company,, 13 Pallagi Street, H-4042 Debrecen, Ungern

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

Solifenacin Teva är ett generikum till i Sverige godkända Vesicare (Astellas Pharma A/S).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Zink Jenson** Godkännandenr  
**1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning** 51381 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-04

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jenson Pharmaceutical Services Ltd, Carradine House, 237 Regents Park Road, London N3 3LF, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Laboratoire Aguettant, 1 Rue Alexander Fleming, 69007 Lyon, Frankrike

ATC-kod: A12C B02 (zinkglukonat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen zinkglukonat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 10 x 10 ml

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Estradot** Godkännandenr  
**50 mikrogram/24 timmar depotplåster** 52952 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-03

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

ATC-kod: G03C A03 (östradiol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Estradot, 50 mikrogram/24 timmar depotplåster, godkännandenr 17557

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Påse, 24 x 1 depotplåster

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

**Sativex** Godkännandenr  
**munhålespray** 52088 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2015-12-03

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

ATC-kod: N02B G10 (kannabinoider)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Sativex munhålespray, godkännandenr 45197

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Spraybehållare, 3 x 10 ml

*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.*

**Vigantol**  
**20 000 IE/ml orala droppar, lösning**

Godkännandenr  
52778 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-03

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

ATC-kod: A11C C05 (kolekalciferol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Detremin, 20 000 IE/ml orala droppar, lösning, godkännandenr 43883

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Flaska med droppinsats, 10 ml

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

**Zyban**  
**150 mg depottablett**

Godkännandenr  
52666 Rx

Datum för godkännande: 2015-12-03

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

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zyban, 150 mg depottablett, godkännandenr 16117

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 100 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

## ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

### **Desloratadin Apofri 5 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2015-12-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Apofri AB, Danderyd

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

### **Irinotecan Fresenius Kabi 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2015-12-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi Oncology Plc, Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire GU35 0NF, Storbritannien och Nordirland

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).

### **CIAMBRA**

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

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

Datum för godkännande: 2015-12-02

ATC-kod: L01B A04 (pemetrexed)

### **Iclusig**

**30 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2015-11-27

ATC-kod: L01X E24 (ponatinib)

### **RAVICTI**

**1,1 g/ml oral vätska** Rx

Datum för godkännande: 2015-11-27

ATC-kod: A16A X09 (glycerolfenylbutyrat)