

# Läkemedelsverket informerar

2013/46

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Tibocina**  
**2,5 mg tablett**

Godkännandenr  
48539 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-19  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Aristo Pharma GmbH, Berlin, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: G03C X01 (tibolon)

Tibocina är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Tilorin (generikum till Livial, N.V. Organon).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 1 x 28 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 3 x 28 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 1 x 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Actilyse**  
**pulver och vätska till**  
**injektions-/infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
49461 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-18

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

ATC-kod: B01A D02 (alteplas)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Actilyse pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 11137

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaskor, (I+II) 10 mg + 10 ml

Injektionsflaskor, (I+II) 20 mg + 20 ml

Injektionsflaskor, (I+II) 50 mg + 50 ml

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

**Actilyse  
pulver och vätska till  
injektions-/infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr

49462 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Rumänien

ATC-kod: B01A D02 (alteplas)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Actilyse pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 11137

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaskor, (I+II) 50 mg + 50 ml

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

**Calcichew-D3 Citron  
500 mg/400 IE tuggtablett**

Godkännandenr

49556 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-18

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

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A12A X (kalcium, kombinationer med vitamin d och/eller övriga läkemedel)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Calcichew-D3 Citron, 500 mg/400 IE tuggtablett, godkännandenr 12634

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 180 (3 x 60) tabletter

Plastburk, 200 (2 x 100) tabletter

Plastburk, 100 tabletter

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

**Nexplanon  
68 mg implantat**

Godkännandenr

47641 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-18

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

ATC-kod: G03A C08 (etonogestrel)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexplanon, 68 mg implantat, godkännandenr 14924

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Blister, 1 engångsapplikator med implantat

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

**Nexplanon**  
**68 mg implantat**

Godkännandenr  
47642 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G03A C08 (etonogestrel)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexplanon, 68 mg implantat, godkännandenr 14924

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Blister, 1 engångsapplikator med implantat

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

**Sendoxan**  
**pulver till injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
49559 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-18

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

ATC-kod: L01A A01 (cyklofosamid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Sendoxan, pulver till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 5866

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1000 mg

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

**Seroquel Depot**

Godkännandenr

**200 mg depottablett** 49644 Rx  
**300 mg depottablett** 49645 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-18

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 200 mg depottablett, godkännandenr 25987

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**200 mg**  
Blister, 100 tabletter  
**300 mg**  
Blister, 100 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Seroquel Depot och Seroquel XR.

**Somatuline Autogel** Godkännandenr  
**60 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** 49717 Rx  
**90 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** 49718 Rx  
**120 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** 49719 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-18

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

ATC-kod: H01C B03 (lanreotid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Somatuline Autogel, 90 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 18955

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**60 mg**  
Förfylld spruta, 1 x 60 mg (0,2 ml)  
**90 mg**  
Förfylld spruta, 1 x 90 mg (0,3 ml)  
**120 mg**  
Förfylld spruta, 1 x 120 mg (0,4 ml)

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

**Somatuline Autogel** Godkännandenr  
**60 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** 49725 Rx

**spruta**  
**90 mg injektionsvätska, lösning, förfylld** 49726 Rx  
**spruta**  
**120 mg injektionsvätska, lösning, förfylld**  
49727 Rx

**spruta**

Datum för godkännande: 2013-12-18

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

ATC-kod: H01C B03 (lanreotid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Somatuline Autogel, 90 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 18955

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**60 mg**  
Förfylld spruta, 1 x 60 mg (0,2 ml)  
**90 mg**  
Förfylld spruta, 1 x 90 mg (0,3 ml)  
**120 mg**  
Förfylld spruta, 1 x 120 mg (0,4 ml)

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

**Tobi** Godkännandenr  
**300 mg/5 ml lösning för nebulisator** 48964 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-18

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

ATC-kod: J01G B01 (tobramycin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Tobi, 300 mg/5 ml lösning för nebulisator, godkännandenr 16319

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Plastampuller 56 x 5 ml (4x14)

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

**Valcyte** Godkännandenr  
**450 mg filmdragerad tablett** 49547 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-18

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

ATC-kod: J05A B14 (valganciklovir)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Valcyte, 450 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18053

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Burk, 60 tabletter

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

**Valcyte**  
**450 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
49548 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-18

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

ATC-kod: J05A B14 (valganciklovir)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Valcyte, 450 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18053

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Burk, 60 tabletter

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

**Zomig Nasal**  
**5 mg/dos nässpray, lösning**

Godkännandenr  
49506 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-18

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

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zomig Nasal, 5 mg/dos nässpray, lösning, godkännandenr 16818

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*  
Endosbehållare, 6 x 0,1 ml  
Endosbehållare, 18 x 0,1 ml

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

**Zomig Nasal**  
**5 mg/dos nässpray, lösning**

Godkännandenr  
49505 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-18

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

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zomig Nasal, 5 mg/dos nässpray, lösning, godkännandenr 16818

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Endosbehållare, 6 x 0,1 ml

Endosbehållare, 18 x 0,1 ml

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