

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

Avvikelse 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

Avvikelse 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

Avvikelse 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

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.