

Läkemedelsverket informerar

2019/4

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Bortezomib Krka	MTnr
1 mg pulver till injektionsvätska, lösning	57120 Rx
3,5 mg pulver till injektionsvätska, lösning	57121 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien
Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: L01X X32 (bortezomib)

Bortezomib Krka är ett generikum till i Sverige godkända VELCADE (Janssen-Cilag International NV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

1 mg
Injektionsflaskor 10 x 1 st (10 x 1 mg)
Injektionsflaskor 5 x 1 st (5 x 1 mg)
Injektionsflaska 1 st (1 mg)
3,5 mg
Injektionsflaska 1 st (3.5 mg)
Injektionsflaskor 5 x 1 st (5 x 3.5 mg)
Injektionsflaskor 10 x 1 st (10 x 3.5 mg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Esomeprazol SUN	MTnr
20 mg enterokapsel, hård	56822 Rx
40 mg enterokapsel, hård	56823 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-01
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Hoofddorp, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: S.C. Terapia S.A., Cluj-Napoca, Rumänien
Ansvarig tillverkare: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Hoofddorp, Nederländerna

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen esomeprazolmagnesium.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Everolimus Sandoz	MTnr
2,5 mg tablett	57383 Rx
5 mg tablett	57384 Rx
10 mg tablett	57385 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: L01X E10 (everolimus)

Everolimus Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Afinitor (Novartis Europharm Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 10 x 1 tabletter (endos)
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 90 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fenoximetylpenicillin Generic	MTnr
Specialty Pharma	
800 mg filmdragerad tablett	57415 Rx
1 g filmdragerad tablett	57416 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-31
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Generic Specialty Pharma Ltd., Dublin, Irland
Ansvarig tillverkare: S.C. Santa S.A., Brasov, Jud. Brasov, Rumänien

ATC-kod: J01C E02 (fenoximetylpenicillin)

Fenoximetylpenicillin Generic Specialty Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Kåvepenin (Meda AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

800 mg
2 år

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 100 tabletter
3 år
Burk, 100 tabletter
1 g
3 år
Burk, 100 tabletter
27 månader
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ibuprofen Evolan

200 mg filmdragerad tablett

400 mg filmdragerad tablett

MTnr

55646 Rx

55647 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-30

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd

Ansvarig tillverkare: Evolan Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ibuprofen Evolan är ett generikum till i Sverige godkända Brufen (BGP Products AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

200 mg

Blister, 1 tablett (receptfri)
Blister, 2 tabletter (receptfri)
Blister, 3 tabletter (receptfri)
Blister, 4 tabletter (receptfri)
Blister, 5 tabletter (receptfri)
Blister, 6 tabletter (receptfri)
Blister, 7 tabletter (receptfri)
Blister, 8 tabletter (receptfri)
Blister, 9 tabletter (receptfri)
Blister, 10 tabletter (receptfri)
Blister, 20 tabletter (receptfri)
Blister, 30 tabletter (receptfri)
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

Blister, 105 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 300 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 400 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 500 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 700 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 800 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 900 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 1000 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 600 tabletter (sjukhusförpackning)

400 mg

Blister, 1 tablett (receptfri)
Blister, 2 tabletter (receptfri)
Blister, 3 tabletter (receptfri)
Blister, 4 tabletter (receptfri)
Blister, 5 tabletter (receptfri)
Blister, 6 tabletter (receptfri)
Blister, 7 tabletter (receptfri)
Blister, 8 tabletter (receptfri)
Blister, 9 tabletter (receptfri)
Blister, 10 tabletter (receptfri)
Blister, 20 tabletter (receptfri)
Blister, 30 tabletter (receptfri)
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 105 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 300 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 400 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 500 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 600 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 700 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 800 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 900 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 1000 tabletter (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ibuprofen Fyro

200 mg filmdragerad tablett

400 mg filmdragerad tablett

MTnr

58184 Rx

58185 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-30
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ombud: Apofri AB, Danderyd

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ibuprofen Fyro är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Ibuprofen Evolan (generikum till Brufen, BGP Products AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

200 mg

Blister, 1 tablett (receptfri)
Blister, 200 tabletter
Blister, 105 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 30 tabletter (receptfri)
Blister, 20 tabletter (receptfri)
Blister, 10 tabletter (receptfri)
Blister, 9 tabletter (receptfri)
Blister, 8 tabletter (receptfri)
Blister, 7 tabletter (receptfri)
Blister, 6 tabletter (receptfri)
Blister, 5 tabletter (receptfri)
Blister, 4 tabletter (receptfri)
Blister, 3 tabletter (receptfri)
Blister, 2 tabletter (receptfri)
Blister, 1000 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 900 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 800 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 700 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 600 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 500 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 300 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 400 tabletter (sjukhusförpackning)

400 mg

Blister, 1 tablett (receptfri)
Blister, 2 tabletter (receptfri)
Blister, 200 tabletter
Blister, 105 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 30 tabletter (receptfri)
Blister, 20 tabletter (receptfri)
Blister, 10 tabletter (receptfri)
Blister, 9 tabletter (receptfri)
Blister, 8 tabletter (receptfri)
Blister, 7 tabletter (receptfri)
Blister, 6 tabletter (receptfri)
Blister, 5 tabletter (receptfri)
Blister, 4 tabletter (receptfri)
Blister, 3 tabletter (receptfri)

Blister, 1000 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 900 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 800 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 700 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 600 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 300 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 500 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 400 tabletter (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ibuprofen NET

200 mg filmdragerad tablett

400 mg filmdragerad tablett

MTnr

58186 Rx

58187 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-04

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd

Ansvarig tillverkare: Evolan Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ibuprofen NET är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Ibuprofen Evolan (generikum till Brufen, BGP Products AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

200 mg

Blister, 1 tablett (receptfri)

Blister, 200 tabletter

Blister, 105 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 80 tabletter

Blister, 70 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 30 tabletter (receptfri)

Blister, 20 tabletter (receptfri)

Blister, 10 tabletter (receptfri)

Blister, 9 tabletter (receptfri)

Blister, 8 tabletter (receptfri)

Blister, 7 tabletter (receptfri)

Blister, 6 tabletter (receptfri)

Blister, 5 tabletter (receptfri)

Blister, 4 tabletter (receptfri)

Blister, 3 tabletter (receptfri)

Blister, 2 tabletter (receptfri)

Blister, 300 tabletter (sjukhusförpackning)

Blister, 1000 tabletter (sjukhusförpackning)

Blister, 900 tabletter (sjukhusförpackning)

Blister, 800 tabletter (sjukhusförpackning)

Blister, 700 tabletter (sjukhusförpackning)

Blister, 600 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 500 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 400 tabletter (sjukhusförpackning)

400 mg

Blister, 1 tablett (receptfri)
Blister, 2 tabletter (receptfri)
Blister, 200 tabletter
Blister, 105 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 30 tabletter (receptfri)
Blister, 20 tabletter (receptfri)
Blister, 10 tabletter (receptfri)
Blister, 9 tabletter (receptfri)
Blister, 8 tabletter (receptfri)
Blister, 7 tabletter (receptfri)
Blister, 6 tabletter (receptfri)
Blister, 5 tabletter (receptfri)
Blister, 4 tabletter (receptfri)
Blister, 3 tabletter (receptfri)
Blister, 300 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 1000 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 900 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 800 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 700 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 600 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 500 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 400 tabletter (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Omeprazol Orion

10 mg enterokapsel, hård

20 mg enterokapsel, hård

40 mg enterokapsel, hård

MTnr

55842 Rx

55843 Rx

55844 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-01

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Salo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: A02B C01 (omeprazol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen omeprazol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 7 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 15 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 35 kapslar
Blister, 42 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 250 kapslar
Burk, 7 kapslar
Burk, 14 kapslar
Burk, 15 kapslar
Burk, 28 kapslar
Burk, 30 kapslar
Burk, 50 kapslar
Burk, 56 kapslar
Burk, 60 kapslar
Burk, 90 kapslar
Burk, 98 kapslar
Burk, 100 kapslar
Burk, 120 kapslar
Burk, 250 kapslar

20 mg

Blister, 7 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 15 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 35 kapslar
Blister, 42 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 250 kapslar
Burk, 7 kapslar
Burk, 14 kapslar
Burk, 15 kapslar
Burk, 28 kapslar
Burk, 30 kapslar
Burk, 50 kapslar
Burk, 56 kapslar
Burk, 60 kapslar
Burk, 90 kapslar
Burk, 98 kapslar
Burk, 100 kapslar
Burk, 250 kapslar
Burk, 120 kapslar

40 mg

Burk, 120 kapslar
Blister, 7 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 15 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 35 kapslar
Blister, 42 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 250 kapslar
Burk, 7 kapslar
Burk, 14 kapslar
Burk, 15 kapslar
Burk, 28 kapslar
Burk, 30 kapslar
Burk, 50 kapslar
Burk, 56 kapslar
Burk, 60 kapslar
Burk, 90 kapslar
Burk, 98 kapslar
Burk, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tenofovir disoproxil Accordpharma MTnr
245 mg filmdragerad tablett 56656 Rx

Datum för godkännande: 2019-02-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare B. V., Utrecht, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Laboratori Fundacio Dau, Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

ATC-kod: J05A F07 (tenofovirdisoproxil)

Tenofovir disoproxil Accordpharma är ett generikum till i Sverige godkända Viread (Gilead Sciences Ireland UC).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackning:
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Tyljet MTnr
200 mg/ml injektionsvätska, lösning till 57280 Rx
nötkreatur och svin

Datum för godkännande: 2019-02-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ceva Santé Animale, Libourne, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Ceva Santé Animale, Libourne, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Vetem S.p.a., Porto Empedocle, Italien
Ombud: Ceva Animal Health A/S, Vejle, Danmark

ATC-kod: QJ01F A90 (tylosin)

Tyljet är ett generikum till i Sverige godkända Tylan vet. (Elanco Animal Health A/S/Eli Lilly Danmark A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 100 ml
Injektionsflaska, 250 ml
Injektionsflaska, 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Alprostadil Ebb
0,5 mg/ml koncentrat till
infusionsvätska, lösning

MTnr
57868 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-30

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

ATC-kod: C01E A01 (alprostadil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prostivas, 0,5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 10400

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Ampull, 1 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Escitalopram Lundbeck
10 mg filmdragerad tablett

MTnr
58176 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-30

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

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Escitalopram Lundbeck, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17089

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 200 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fluconazol Krka
200 mg kapsel, hård

MTnr
58288 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-30

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

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fluconazol Krka, 200 mg kapsel, hård, godkännandenr 18229

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 28 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Medikinet
20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård

MTnr
58048 Rx (*)

Datum för godkännande: 2019-01-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Medikinet, 20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 23841

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Medikinet CR och MEDIKINET.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Mestinon
10 mg tablett

MTnr
58310 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-30

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

ATC-kod: N07A A02 (pyridostigmin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mestinon, 10 mg tablett, godkännandenr 4744

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Glasburk, 250 (5 x 50) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Metformin Ebb
1000 mg filmdragerad tablett

MTnr
58304 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-30

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

ATC-kod: A10B A02 (metformin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mitforgen, 1000 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 41548

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 120 tabletter
Blister, 180 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Metformine HCl Mylan och METFORMIN EBB.

Metformin Ebb
1000 mg filmdragerad tablett

MTnr
58309 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-30

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

ATC-kod: A10B A02 (metformin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mitforgen, 1000 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 41548

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 120 tabletter
Blister, 180 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Metformina Mylan och METFORMIN EBB.

Naproxen Ebb
500 mg enterotablett

MTnr
58220 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-30

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

ATC-kod: M01A E02 (naproxen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Naprocur, 500 mg enterotablett, godkännandenr 48152

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Naproxeno Aristo och NAPROXEN EBB

Noriday
0,35 mg tablett

MTnr
57977 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-30

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

ATC-kod: G03A C01 (noretisteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mini-Pe, 0,35 mg tablett, godkännandenr 8626

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 3 x 28 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Paliperidon Ebb
3 mg depottablett
6 mg depottablett
9 mg depottablett

MTnr
58306 Rx
58307 Rx
58308 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-30

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

ATC-kod: N05A X13 (paliperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Paliperidon Krka, 3 mg depottablett, godkännandenr 56360

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

3 mg

Blister, 28 tabletter

6 mg

Blister, 28 tabletter

9 mg

Blister, 28 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: OBS! Blisterkartorna är märkta både Paliperidona Krka och PALIPERIDON EBB

Pevison

MTnr

1 mg/g + 10 mg/g kräm

58285 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Grekland

ATC-kod: D01A C20 (imidazoler/triazoler i kombination med kortikosteroider)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pevisone, 1 mg/g + 10 mg/g kräm, godkännandenr 9809

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Aluminiumtub, 30 (2 x 15) g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Propolipid

MTnr

10 mg/ml

57810 Rx

**injektionsvätska/infusionsvätska,
emulsion**

Datum för godkännande: 2019-01-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: N01A X10 (propofol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Propolipid, 10 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion, godkännandenr 21533

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 x 50 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Purinethol
50 mg tablett

MTnr
58300 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-30

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

ATC-kod: L01B B02 (merkaptopurin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Puri-nethol, 50 mg tablett, godkännandenr 5518

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Glasburk, 25 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Requip Depot
8 mg depottablett

MTnr
58080 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-30

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

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Requip Depot, 8 mg depottablett, godkännandenr 25846

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 84 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både REQUIP-MODUTAB och REQUIP DEPOT. Bortse från siffermarkeringar på blisterkartan.

Sandimmun
50 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,

MTnr
58097 Rx

lösning

Datum för godkännande: 2019-01-30

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun, 50 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 10263

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Ampuller, 10 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Venlatab
75 mg tablett

MTnr
57444 Rx

Datum för godkännande: 2019-01-30

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

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Venlafaxin Sandoz, 75 mg tablett, godkännandenr 22093

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både VENLATAB och Venlafaxina Sandoz.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Dexmedetomidine Mylan
**100 mikrogram/ml koncentrat till
infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2019-02-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

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

Entocort
3 mg depotkapsel, hård

Datum för godkännande: 2019-02-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Tillotts Pharma GmbH, Rheinfeld, Tyskland
Ombud: Tillotts Pharma AB, Bromma

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

Levosert
**20 mikrogram/24 timmar intrauterint
inlägg**

Datum för godkännande: 2019-01-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Gedeon Richter Plc, Budapest, Ungern
Ombud: Gedeon Richter Nordics AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Scandonest
30 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2019-02-05

Innehavare av godkännande för försäljning: SEPTODONT, Saint-Maur des Fosses,
Frankrike
Ombud: Bigman AB, Sundbyberg

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