

# Läkemedelsverket informerar

2017/5

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

### Acetylsalicylic acid Krka

**75 mg enterotablett**

**100 mg enterotablett**

**160 mg enterotablett**

MTnr

54355 Rx

54356 Rx

54357 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-10

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland

Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: B01A C06 (acetylsalicylsyra)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen acetylsalicylsyra.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

#### **75 mg**

*2 år*

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

#### **100 mg**

*3 år*

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 168 tabletter

#### **160 mg**

*2 år*

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Coxolin</b>	MTnr
<b>30 mg filmdragerad tablett</b>	55243 Rx
<b>60 mg filmdragerad tablett</b>	55244 Rx
<b>90 mg filmdragerad tablett</b>	55245 Rx
<b>120 mg filmdragerad tablett</b>	55246 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-10  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Synthon BV, Nijmegen, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Synthon Hispania SL, Barcelona, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Synthon s.r.o., Blansko, Tjeckien

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Coxolin är ett generikum till i Sverige godkända Arcoxia (Merck Sharp & Dohme BV).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**30 mg**

Blister, 2 tabletter  
Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 5 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 49 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 5 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 98 (2 x 49) tabletter

**60 mg**

Blister, 2 tabletter  
Blister, 5 tabletter  
Blister, 7 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 49 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 90 (2 x 49) tabletter

Blister, 100 x 1 tablett (endos)  
Blister, 50 x 1 tablett (endos)  
Blister, 5 x 1 tablett (endos)

**90 mg**

Blister, 2 tablett  
Blister, 5 tablett  
Blister, 7 tablett  
Blister, 10 tablett  
Blister, 14 tablett  
Blister, 20 tablett  
Blister, 28 tablett  
Blister, 30 tablett  
Blister, 49 tablett  
Blister, 50 tablett  
Blister, 84 tablett  
Blister, 98 tablett  
Blister, 100 tablett  
Blister, 90 (2 x 49) tablett  
Blister, 50 x 1 tablett (endos)  
Blister, 100 x 1 tablett (endos)  
Blister, 5 x 1 tablett (endos)

**120 mg**

Blister, 2 tablett  
Blister, 5 tablett  
Blister, 7 tablett  
Blister, 10 tablett  
Blister, 14 tablett  
Blister, 20 tablett  
Blister, 28 tablett  
Blister, 30 tablett  
Blister, 49 tablett  
Blister, 50 tablett  
Blister, 84 tablett  
Blister, 98 tablett  
Blister, 100 tablett  
Blister, 98 (2 x 49) tablett  
Blister, 100 x 1 tablett (endos)  
Blister, 50 x 1 tablett (endos)  
Blister, 5 x 1 tablett (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Enantyum**

**25 mg oral lösning i dospåse**

MTnr

55261 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-13

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Menarini SA, Badalona (Barcelona), Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Menarini SA, Badalona (Barcelona), Spanien

ATC-kod: M01A E17 (dexketoprofen)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Enantyum, filmdragerad tablett, granulat till oral lösning och injektionsvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

<b>Erlotinib ratiopharm</b>	MTnr	
<b>25 mg filmdragerad tablett</b>	53489	Rx
<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	53490	Rx
<b>150 mg filmdragerad tablett</b>	53491	Rx

Datum för godkännande: 2017-02-10  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: PLIVA Croatia Ltd., Zagreb, Kroatien  
Ansvarig tillverkare: TEVA Gyógyszergyár Zrt. (Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company), Gödöllő, Ungern  
Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Kraków, Polen  
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, East Sussex, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: L01X E03 (erlotinib)

Erlotinib ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Tarceva (Roche Registration Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Esomeprazol SUN Pharma</b>	MTnr	
<b>40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	53628	Rx

Datum för godkännande: 2017-02-14  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., JH Hoofddorp, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Normon S.A., Madrid, Spanien

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

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

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Injektionsflaska, 1 st  
Injektionsflaska, 10 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan</b>	MTnr	
<b>50 mg/12,5 mg/200 mg filmdragerad tablett</b>	53647	Rx
<b>75 mg/18,75 mg/200 mg filmdragerad</b>	53648	Rx

<b>tablett</b>		
<b>100mg/25 mg/200 mg filmdragerad</b>	53649	Rx
<b>tablett</b>		
<b>125 mg/31,25 mg/200 mg filmdragerad</b>	53650	Rx
<b>tablett</b>		
<b>150 mg/37,5 mg/200 mg filmdragerad</b>	53651	Rx
<b>tablett</b>		
<b>200 mg/50 mg/200 mg filmdragerad</b>	53652	Rx
<b>tablett</b>		

Datum för godkännande: 2017-02-13  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories trading as Mylan Dublin, Dublin, Irland  
Ansvarig tillverkare: Mylan Hungary Kft, Mylan útca, Ungern

ATC-kod: N04B A03 (levodopa, dekarboxylashämmare och comt-hämmare)

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Stalevo (Orion Corporation).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

<b>Levonorgestrel ABECE</b>	MTnr
<b>1,5 mg tablett</b>	55191 Receptfritt

Datum för godkännande: 2017-02-10  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquilambre (Leon), Spanien

ATC-kod: G03A D01 (levonorgestrel)

Levonorgestrel ABECE är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Levonorgestrel Apofri.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*  
Blister, 1 tablett

<b>Levonorgestrel Apofri</b>	MTnr
<b>1,5 mg tablett</b>	54595 Receptfritt

Datum för godkännande: 2017-02-10  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Apofri AB, Danderyd  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquilambre (Leon), Spanien

ATC-kod: G03A D01 (levonorgestrel)

Levonorgestrel Apofri är ett generikum till i Sverige godkända Postinor (Gedeon Richter)

Plc).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 1 tablett

**Lonioban**  
**700 mg medicinskt plåster**

MTnr  
54619 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-10

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Grünenthal GmbH, Aachen, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Grünenthal GmbH, Aachen, Tyskland

ATC-kod: N01B B02 (lidokain)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen lidokain.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Lonqtiv**  
**700 mg medicinskt plåster**

MTnr  
54621 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-10  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Grünenthal GmbH, Aachen, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Grünenthal GmbH, Aachen, Tyskland

ATC-kod: N01B B02 (lidokain)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen lidokain.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Natriumkromoglikat ABECE**  
**20 mg/ml ögondroppar, lösning**

MTnr  
55367 Receptfritt

Datum för godkännande: 2017-02-10  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

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

ATC-kod: S01G X01 (natriumkromoglikat)

Natriumkromoglikat ABECE är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Allgil.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Droppflaska, 10 ml

Droppflaska, 3 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Zolestad** MTnr  
**5 mg/100 ml infusionsvätska, lösning** 54505 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-10

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., AC Etten-Leur, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Sanochemia Pharmazeutika AG, Neufeld, Österrike

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike

Ombud: STADA Nordic ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: M05B A08 (zoledronsyra)

Zolestad är ett generikum till i Sverige godkända Aclasta (Novartis Europharm Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 st (100 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Actilyse** MTnr  
**pulver och vätska till** 55074 Rx  
**injektions-/infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2017-02-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Lettland

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.

**Adport** MTnr  
**0,5 mg kapsel, hård** 54646 Rx  
**1 mg kapsel, hård** 54647 Rx

<b>2 mg kapsel, hård</b>	54648	Rx
<b>5 mg kapsel, hård</b>	54649	Rx

Datum för godkännande: 2017-02-08

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Adport, 5 mg kapsel, hård, godkännandenr 26766

*Hållbarhet:* 12 månader

*Förpackningar:*

**0,5 mg**  
Blister, 50 kapslar  
**1 mg**  
Blister, 50 kapslar  
**2 mg**  
Blister, 50 kapslar  
**5 mg**  
Blister, 50 kapslar

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

<b>Adport</b>	MTnr
<b>0,5 mg kapsel, hård</b>	54650 Rx
<b>1 mg kapsel, hård</b>	54651 Rx
<b>5 mg kapsel, hård</b>	54652 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-08

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Adport, 1 mg kapsel, hård, godkännandenr 26765

*Hållbarhet:* 12 månader

*Förpackningar:*

**0,5 mg**  
Blister, 50 kapslar  
**1 mg**  
Blister, 50 kapslar  
**5 mg**  
Blister, 50 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Adport och Adoport

<b>Brinzolamide Orifarm</b>	MTnr
<b>10 mg/ml ögondroppar, suspension</b>	55064 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-08



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

ATC-kod: S01E C04 (brinzolamid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Brinzolamide Sandoz, 10 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 49113

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Droppbehållare, 5 ml

Droppbehållare, 3 x 5 ml

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

**Felodipin Orifarm**  
**2,5 mg depottablett**

MTnr  
54877 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-08

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

ATC-kod: C08C A02 (felodipin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Felodipin Teva, 2,5 mg depottablett, godkännandenr 22784

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Blister, 250 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 30 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Tabletten är märkt 2.5. på ena sidan. Bortse från text på främmande språk.

**Felodipin Orifarm**  
**2,5 mg depottablett**

MTnr  
54878 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-08

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

ATC-kod: C08C A02 (felodipin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Felodipin Teva, 2,5 mg depottablett, godkännandenr 22784

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Blister, 250 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 30 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Tabletten är märkt 2.5. på ena sidan.

Blisterkartan är märkt både FELODIPIN ORIFARM och Presid.

**Felodipin Orifarm**  
**2,5 mg depottablett**

MTnr  
54896 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-08

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

ATC-kod: C08C A02 (felodipin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Felodipin Teva, 2,5 mg depottablett, godkännandenr 22784

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Blister, 250 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 30 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Tabletten är märkt 2.5. på ena sidan. Blisterkartan är märkt både FELODIPIN ORIFARM och Presid.

**Grazax**  
**75 000 SQ-T frystorkad tablett**

MTnr  
54871 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Finno Medical Limited, Coulsdon, Surrey, Storbritannien och Nordirland  
Exportland: Italien

ATC-kod: V01A A02 (gräspollen)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Grazax, 75 000 SQ-T frystorkad tablett, godkännandenr 21278

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter  
Blister, 100 tabletter

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

**Metvix**  
**160 mg/g kräm**

MTnr  
54956 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-08

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

ATC-kod: L01X D03 (metylaminolevulinat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Metvix, 160 mg/g kräm, godkännandenr 16338

*Hållbarhet:* 15 månader

*Förpackningar:*

Tub, 2 g

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

**Metvix**  
**160 mg/g kräm**

MTnr  
54955 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-08

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

ATC-kod: L01X D03 (metylaminolevulinat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Metvix, 160 mg/g kräm, godkännandenr 16338

*Hållbarhet:* 15 månader

*Förpackningar:*

Tub, 2 g

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

**Rispolept Consta**  
**25 mg pulver och vätska till**  
**injektionsvätska, depotsuspension**

MTnr  
54845 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-08

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17868

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska och spruta 1 x (25 mg + 2 ml)

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Bortse från användaranvisning på främmande språk.

**Rispolept Consta**  
**25 mg pulver och vätska till**  
**injektionsvätska, depotsuspension**

MTnr  
54846 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-08

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17868

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska och spruta 1 x (25 mg + 2 ml)

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Bortse från användaranvisning på främmande språk.

<b>Rispolept Consta</b>	MTnr
<b>37,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension</b>	54856 Rx
<b>50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension</b>	54857 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-08

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 37,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17869

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**37,5 mg**  
Injektionsflaska och spruta 1 x (37,5 mg + 2 ml)

**50 mg**  
Injektionsflaska och spruta 1 x (50 mg + 2 ml)

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Bortse från användaranvisning på främmande språk.

<b>Sinemet</b>	MTnr
<b>12,5 mg/50 mg tablett</b>	54930 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Sinemet, 12,5 mg/50 mg tablett, godkännandenr 10859

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 100 tabletter  
Blister, 300 tabletter

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

<b>Tacni</b>	MTnr
--------------	------

<b>1 mg kapsel, hård</b>	54613	Rx
<b>5 mg kapsel, hård</b>	54614	Rx
<b>0,5 mg kapsel, hård</b>	54636	Rx

Datum för godkännande: 2017-02-08

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Tacni, 0,5 mg kapsel, hård, godkännandenr 41552

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:*

**1 mg**  
Blister, 50 kapslar  
**5 mg**  
Blister, 50 kapslar  
**0,5 mg**  
Blister, 50 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Innehåller inte torkmedel.

<b>Trileptal</b>	MTnr
<b>300 mg filmdragerad tablett</b>	54813 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-08

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

ATC-kod: N03A F02 (oxkarbazepin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Trileptal, 300 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15782

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är även märkt Trileptal på främmande språk.

<b>Trileptal</b>	MTnr
<b>600 mg filmdragerad tablett</b>	54816 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-08

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

ATC-kod: N03A F02 (oxkarbazepin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Trileptal, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15783

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*  
Blister, 100 tabletter

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

<b>Trileptal</b>	MTnr
<b>300 mg filmdragerad tablett</b>	54814 Rx
<b>600 mg filmdragerad tablett</b>	54815 Rx

Datum för godkännande: 2017-02-08

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

ATC-kod: N03A F02 (oxkarbazepin)

*Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trileptal, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15783*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*  
**300 mg**  
Blister, 100 tabletter  
**600 mg**  
Blister, 100 tabletter

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

## **ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING**

**Bosentan Aurobindo**  
**62,5 mg filmdragerad tablett**  
**125 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2017-02-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Floriana, Malta

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

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

## **GODKÄND RECEPTFRIHET**

**Onytec**  
**80 mg/g medicinskt nagellack**

Datum för godkännande: 2017-02-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Polichem SA, Luxembourg, Luxembourg  
Ombud: POA Pharma Scandinavia AB, Göteborg

*Receptfri indikation:* "Onytec används av vuxna för att behandla milda till måttligt svåra svampinfektioner på naglarna utan påverkan av nagelbädden.

Receptfritt kan Onytec användas när du tidigare har fått diagnos och behandling av läkare och är i behov av ytterligare behandling för att helt bota infektionen. Du kan också behöva påbörja en ny behandling om infektionen återkommer."

*Receptfri förpackning:* 3,3 ml

## **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).

### **VarroMed**

**75 mg + 660 mg bikupedispersion** Rx

**5 mg/ml + 44 mg/ml bikupedispersion** Rx

Datum för godkännande: 2017-02-02

Innehavare av godkännande för försäljning: BeeVital GmbH, Seeham, Österrike

ATC-kod: QP53A G30 (kombinationer)