

Läkemedelsverket informerar

2014/29

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Atorvastatin Aurobindo	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	49740 Rx
20 mg filmdragerad tablett	49741 Rx
40 mg filmdragerad tablett	49742 Rx
80 mg filmdragerad tablett	49743 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, Birzebbuga, Malta

Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, Ruislip, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Atorvastatin Aurobindo är ett generikum till i Sverige godkända Lipitor (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 500 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 200 tabletter

20 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 500 tabletter

Burk, 200 tabletter

Burk, 30 tabletter

40 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 500 tabletter
Burk, 200 tabletter
Burk, 30 tabletter

80 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 500 tabletter
Burk, 200 tabletter
Burk, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cilostazol Evolan

50 mg tablett

100 mg tablett

Godkännandenr

50217 Rx

50218 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-04

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd

Ansvarig tillverkare: Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Pabianice, Polen

ATC-kod: B01A C23 (cilostazol)

Cilostazol Evolan är ett generikum till i Sverige godkända Pletal (Otsuka Pharmaceutical Europe Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

50 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 14 tabletter

100 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 50 tabletter

Blister, 30 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 14 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fiprotec	Godkännandenr
67 mg spot-on, lösning För små hundar	49061 Rx
134 mg spot-on, lösning För medelstora hundar	49062 Rx
268 mg spot-on, lösning För stora hundar	49063 Rx
402 mg spot-on, lösning För mycket stora hundar	49064 Rx

hundar

Datum för godkännande: 2014-09-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Beaphar B.V., Raalte, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Calier S.A., Barcelona, Spanien

ATC-kod: QP53A X15 (fipronil)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fipronil.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

67 mg

Endosbehållare 1 st (0,67 ml) (receptfri)
Endosbehållare 2 st (0,67 ml) (receptfri)
Endosbehållare 3 st (0,67 ml) (receptfri)
Endosbehållare 6 st (0,67 ml) (receptfri)
Endosbehållare 9 st (0,67 ml)
Endosbehållare 12 st (0,67 ml)
Endosbehållare 1 st (0,67 ml)
Endosbehållare 2 st (0,67 ml)
Endosbehållare 3 st (0,67 ml)
Endosbehållare 6 st (0,67 ml)

134 mg

Endosbehållare 1 st (1,34 ml) (receptfri)
Endosbehållare 2 st (1,34 ml) (receptfri)
Endosbehållare 3 st (1,34 ml) (receptfri)
Endosbehållare 6 st (1,34 ml) (receptfri)
Endosbehållare 9 st (1,34 ml)
Endosbehållare 12 st (1,34 ml)
Endosbehållare 1 st (1,34 ml)
Endosbehållare 2 st (1,34 ml)
Endosbehållare 3 st (1,34 ml)
Endosbehållare 6 st (1,34 ml)

268 mg

Endosbehållare 1 st (2,68 ml) (receptfri)
Endosbehållare 2 st (2,68 ml) (receptfri)
Endosbehållare 3 st (2,68 ml) (receptfri)
Endosbehållare 6 st (2,68 ml) (receptfri)
Endosbehållare 9 st (2,68 ml)
Endosbehållare 12 st (2,68 ml)

Endosbehållare 1 st (2,68 ml)
Endosbehållare 2 st (2,68 ml)
Endosbehållare 3 st (2,68 ml)
Endosbehållare 6 st (2,68 ml)

402 mg

Endosbehållare 1 st (4,02 ml) (receptfri)
Endosbehållare 2 st (4,02 ml) (receptfri)
Endosbehållare 3 st (4,02 ml) (receptfri)
Endosbehållare 6 st (4,02 ml) (receptfri)
Endosbehållare 9 st (4,02 ml)
Endosbehållare 12 st (4,02 ml)
Endosbehållare 1 st (4,02 ml)
Endosbehållare 2 st (4,02 ml)
Endosbehållare 3 st (4,02 ml)
Endosbehållare 6 st (4,02 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fiprotec
50 mg spot-on, lösning för katt

Godkännandenr
48985 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Beaphar B.V., Raalte, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Calier S.A., Barcelona, Spanien

ATC-kod: QP53A X15 (fipronil)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fipronil.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Endosbehållare 1 st (0,5 ml)
Endosbehållare 2 st (0,5 ml)
Endosbehållare 3 st (0,5 ml)
Endosbehållare 6 st (0,5 ml)
Endosbehållare 9 st (0,5 ml)
Endosbehållare 12 st (0,5 ml)
Endosbehållare 1 st (0,5 ml) (receptfri)
Endosbehållare 2 st (0,5 ml) (receptfri)
Endosbehållare 3 st (0,5 ml) (receptfri)
Endosbehållare 6 st (0,5 ml) (receptfri)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Norador vet
5 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur

Godkännandenr
48187 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Ltd, Newry, Co.Down, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Norbrook Laboratories Ltd, Newry, Co. Down, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: QP54A A03 (doramektin)

Norador vet är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Taurador vet.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska, 5 liter (ryggbehållare)

Flaska, 1 liter

Dunk, 10 liter

Flaska, 250 ml

Dunk, 20 liter

Flaska, 2.5 liter (ryggbehållare)

Flaska, 1 liter (ryggbehållare)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Taurador vet

Godkännandenr

5 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur 48190 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-04

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Ltd, Newry, Co.Down, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Norbrook Laboratories Ltd, Newry, Co. Down, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: QP54A A03 (doramektin)

Taurador vet är ett generikum till i Sverige godkända Dectomax pour-on (Pfizer Oy).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska, 250 ml

Flaska, 1 liter

Flaska, 1 liter (ryggbehållare)

Dunk, 20 liter

Dunk, 10 liter

Flaska, 5 liter (ryggbehållare)

Flaska, 2.5 liter (ryggbehållare)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Mykofenolatmofetil 2care4

Godkännandenr

500 mg filmdragerad tablett

50740 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-03

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

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mykofenolatmofetil Actavis, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 26191

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 50 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Mycofenolaatmofetil Actavis och MYKOFENOLATMOFETIL 2CARE4.

Nexplanon
68 mg implantat

Godkännandenr
50231 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-03

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

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
50230 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
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.

Pentasa
1 g suppositorium

Godkännandenr
50595 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 1 g suppositorium, godkännandenr 16690

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 suppositorier

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort Turbuhaler Godkännandenr
200 mikrogram/dos inhalationspulver 51127 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-03

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

Exportland: Frankrike

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 200 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 10888

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 200 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort Turbuhaler Godkännandenr
200 mikrogram/dos inhalationspulver 51126 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-03

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

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 200 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 10888

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 200 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort Turbuhaler Godkännandenr
200 mikrogram/dos inhalationspulver 51125 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-03

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

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 200 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 10888

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Inhalator, 200 (2x100) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmozyme Godkännandenr
1 mg/ml lösning för nebulisator 50844 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Polen

ATC-kod: R05C B13 (dornas alfa (deoxiribonukleas))

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmozyme, 1 mg/ml lösning för nebulisator, godkännandenr 11899

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastampull, 30 x 2,5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmozyme Godkännandenr
1 mg/ml lösning för nebulisator 50843 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-03

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

ATC-kod: R05C B13 (dornas alfa (deoxiribonukleas))

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmozyme, 1 mg/ml lösning för nebulisator, godkännandenr 11899

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastampull, 30 x 2,5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Topimax Godkännandenr

15 mg kapsel, hård

50885 Rx

Datum för godkännande: 2014-09-03

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

ATC-kod: N03A X11 (topiramat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Topimax, 15 mg kapsel, hård, godkännandenr 14348

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Burk, 60 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Crestor

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

5 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2014-09-04

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Behandling av hyperkolesterolemi

Vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder med primär hyperkolesterolemi (typ IIa, inkluderande heterozygot familjär hyperkolesterolemi) eller kombinerad hyperlipidemi (typ IIb) som tillägg till diet när effekt av diet och annan icke-farmakologisk behandling (t.ex. motion eller viktminskning) är otillräcklig.

Homozygot familjär hyperkolesterolemi; ensamt eller som tillägg till annan lipidsänkande behandling (t. ex LDL-afäres) eller när sådan behandling inte är lämplig.

Prevention av kardiovaskulära händelser

Prevention av större kardiovaskulära händelser hos patienter som bedöms löpa hög risk för en första kardiovaskulär händelse (se avsnitt 5.1), som komplement till korrigerande av andra riskfaktorer."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Eprex

**2000 IE/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta**

**4000 IE/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta**

**10 000 IE/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta**

**40 000 IE/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2014-09-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

2 000 IE/ml, 4 000 IE/ml, 10 000 IE/ml:

"Eprex är indicerat för behandling av symtomatisk anemi förknippad med kronisk njursvikt (CRF):

- hos vuxna och pediatrika patienter i åldern 1 till 18 år på hemodialys och hos vuxna patienter på peritonealdialys.
- hos vuxna med njursvikt som ännu inte står på dialys, för behandling av allvarlig anemi av renalt ursprung, som ger kliniska symtom hos patienten.

Eprex är indicerat för vuxna som får kemoterapi mot solida tumörer, maligna lymfom eller multipelt myelom och där risk för ökat transfusionsbehov bedöms föreligga med hänsyn till patientens allmäntillstånd (t.ex. kardiovaskulärt status, anemi redan vid starten av kemoterapi) för behandling av anemi för att reducera transfusionsbehovet.

Eprex är indicerat för vuxna i ett predonations-program för att öka utbytet av autologt blod. Behandlingen bör endast ges till patienter med måttlig anemi (hemoglobinkoncentration i intervallet 100-130 g/l [6,2 -8,1 mmol/l] och utan järnbrist) om blodsparande procedurer inte är tillgängliga eller är otillräckliga när ett stort elektivt kirurgiskt ingrepp kräver en större mängd blod (4 eller flera enheter blod för kvinnor eller 5 eller flera enheter blod för män).

Eprex är indicerat till vuxna patienter utan järnbrist som skall genomgå större elektiv ortopedisk kirurgi med risk för komplikationer i samband med transfusion för att minska risken för exponering av allogen blodtransfusion. Användningen bör begränsas till patienter med måttlig anemi (hemoglobinkoncentration i intervallet 100-130 g/l), som inte har tillgång till ett autologt predonationsprogram och där den förväntade blodförlusten är måttlig (900-1800 ml)."

40 000 IE/ml:

"Eprex är indicerat för behandling av symtomatisk anemi förknippad med kronisk njursvikt (CRF):

- hos vuxna och pediatrika patienter i åldern 1 till 18 år på hemodialys och hos vuxna patienter på peritonealdialys.
- hos vuxna med njursvikt som ännu inte står på dialys, för behandling av allvarlig anemi av renalt ursprung, som ger kliniska symtom hos patienten.

Eprex är indicerat för vuxna som får kemoterapi mot solida tumörer, maligna lymfom eller multipelt myelom och där risk för ökat transfusionsbehov bedöms föreligga med hänsyn till patientens allmäntillstånd (t.ex. kardiovaskulärt status, anemi redan vid starten av kemoterapi) för behandling av anemi för att reducera transfusionsbehovet.

Eprex är indicerat för vuxna i ett predonations-program för att öka utbytet av autologt blod. Behandlingen bör endast ges till patienter med måttlig anemi (hemoglobinkoncentration i intervallet 100-130 g/l [6,2 -8,1 mmol/l] och utan järnbrist) om blodsparande procedurer inte är tillgängliga eller är otillräckliga när ett stort elektivt kirurgiskt ingrepp kräver en större mängd blod (4 eller flera enheter blod för kvinnor eller 5 eller flera enheter blod för män).

Eprex är indicerat till vuxna patienter utan järnbrist som skall genomgå större elektiv ortopedisk kirurgi med risk för komplikationer i samband med transfusion för att minska risken för exponering av allogen blodtransfusion. Användningen bör begränsas till patienter med måttlig anemi (hemoglobinkoncentration i intervallet 100-130 g/l), som inte har tillgång till ett autologt predonationsprogram och där den förväntade blodförlusten är måttlig (900-1800 ml)."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Imogaze
240 mg kapsel, mjuk

Datum för godkännande: 2014-09-04

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Solna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:
"Symtomatisk behandling av meteorism (flatulens) hos vuxna och ungdomar (från 15 års ålder)."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Lanexat
0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2014-09-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Metomylan
50 mg depottablett
100 mg depottablett
200 mg depottablett

Datum för godkännande: 2014-09-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"

- Stabil, kronisk, lindrig till måttlig hjärtsvikt med nedsatt vänsterkammerfunktion (ejektionsfraktion ≤ 40 %) som tillägg till vanlig standardbehandling med ACE-hämmare och diuretika samt vid behov hjärtglykosider (se avsnitt 5.1 för ytterligare detaljer).
- Hypertoni
- Angina pectoris
- Hjärtarytmier, speciellt supraventrikulär takykardi
- Underhållsbehandling efter hjärtinfarkt
- Palpitationer utan organisk hjärtsjukdom
- Migränprofylax

Barn och ungdomar i åldern 6-18 år

- Behandling av hypertoni"

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Spiriva Respimat
2,5 mikrogram inhalationsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2014-09-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim International GmbH,,

Binger Strasse 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland
Ombud: Boehringer Ingelheim AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras att lyda enligt följande:

"KOL

Tiotropium är en bronkdilaterare för underhållsbehandling för symtomlindring hos patienter med kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL).

Astma

Spiriva Respimat används som tillägg vid bronkdilaterande underhållsbehandling hos vuxna patienter som redan har underhållsbehandling med en kombination av inhalerad kortikosteroid ($\geq 800 \mu\text{g}$ budesonid dagligen eller motsvarande) och långverkande beta-2-agonist och som har haft en eller flera allvarliga exacerbationer under föregående år."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig 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.

Triumeq

50mg/ 600mg/ 300mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2014-09-01

ATC-kod: J05A R (viroshämmande medel mot hivinfektioner, kombinationer)