

## Beviljade tillstånd

## Läkemedelsprodukt

AMIKACIN FRESENIUS KABI 5 mg/ml infusionsvätska, lösning  
 AURORIX 300 mg filmdragerad tablett  
 AZACITIDINE ZENTIVA 25 mg/ml pulver till injektionsvätska, suspension  
 BICALUTAMIDE ACCORD 150 mg filmdragerad tablett  
 CERAZETTE 75 mikrog filmdragerad tablett  
 DEXMEDETOMIDINE ALTAN PHARMA 4 mikrog/ml infusionsvätska, lösning  
 DUTASTERIDE/TAMSULOSINHYDROCHLORIDE SANDOZ 0.5 mg / 0.4 mg kapsel, hård  
 FABERKA 10 mg filmdragerad tablett  
 FABERKA 20 mg filmdragerad tablett  
 FABERKA 5 mg filmdragerad tablett  
 HAEMATE 250 IU FVIII / 600 IU VWF pulver och vätska till injektions/infusionsvätska, lösning  
 ISOTHESIA VET 1000 mg/g inhalationsånga, vätska  
 LEVOTHYROXINE ACCORD 100 mikrog tablett  
 LEVOTHYROXINE ACCORD 112 mikrog tablett  
 LEVOTHYROXINE ACCORD 12.5 mikrog tablett  
 LEVOTHYROXINE ACCORD 125 mikrog tablett  
 LEVOTHYROXINE ACCORD 137 mikrog tablett  
 LEVOTHYROXINE ACCORD 150 mikrog tablett  
 LEVOTHYROXINE ACCORD 175 mikrog tablett  
 LEVOTHYROXINE ACCORD 200 mikrog tablett  
 LEVOTHYROXINE ACCORD 25 mikrog tablett  
 LEVOTHYROXINE ACCORD 50 mikrog tablett  
 LEVOTHYROXINE ACCORD 75 mikrog tablett  
 LEVOTHYROXINE ACCORD 88 mikrog tablett  
 MESALAZIN ORION 1 g suppositorium  
 MESALAZIN ORION 500 mg suppositorium  
 METHYLPHENIDATE ORION 18 mg depottablett  
 METHYLPHENIDATE ORION 54 mg depottablett  
 MOXIFLOXACIN ACCORD 400 mg filmdragerad tablett  
 NORADRENALIN KALCEKS 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning  
 ROSUVASTATIN ACTAVIS 10 mg filmdragerad tablett

## Innehavare

Fresenius Kabi AB  
 Paranova Oy  
 Zentiva k.s.  
 Accord Healthcare B.V.  
 Abacus Medicine A/S  
 Altan Pharma Ltd  
 Sandoz A/S  
 STADA Arzneimittel AG  
 STADA Arzneimittel AG  
 STADA Arzneimittel AG  
 Abacus Medicine A/S  
 Piramal Critical Care B.V.  
 Accord Healthcare B.V.  
 Accord Healthcare B.V.  
 Accord Healthcare B.V.  
 Accord Healthcare B.V.  
 Accord Healthcare B.V.  
 Accord Healthcare B.V.  
 Accord Healthcare B.V.  
 Accord Healthcare B.V.  
 Accord Healthcare B.V.  
 Accord Healthcare B.V.  
 Accord Healthcare B.V.  
 Accord Healthcare B.V.  
 Accord Healthcare B.V.  
 Accord Healthcare B.V.  
 Accord Healthcare B.V.  
 Accord Healthcare B.V.  
 Accord Healthcare B.V.  
 FAES FARMA, S.A.  
 FAES FARMA, S.A.  
 Orion Corporation  
 Orion Corporation  
 Accord Healthcare B.V.  
 AS Kalceks  
 Teva B.V.

**Beviljade tillstånd****Läkemedelsprodukt**

ROSUVASTATIN ACTAVIS 20 mg filmdragerad tablett  
ROSUVASTATIN ACTAVIS 40 mg filmdragerad tablett  
ROSUVASTATIN ACTAVIS 5 mg filmdragerad tablett  
SITAGLIPTIN KRKA 100 mg filmdragerad tablett  
SITAGLIPTIN KRKA 25 mg filmdragerad tablett  
SITAGLIPTIN KRKA 50 mg filmdragerad tablett  
SOLU-MEDROL 1 g pulver och vätska till injektionsvätska, lösning  
SOLU-MEDROL 500 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning  
SOMATULINE AUTOGEL 60 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta  
SUISENG COLI / C injektionsvätska, suspension  
TOLERAK 40 mg/g kräm  
TOLTERODIN RATIOPHARM 4 mg depotkapsel, hård  
XYLOMETAZOLINE/DEXPANTHENOL BILLEV 1 mg/ml + 50 mg/ml nässpray, lösning

**Innehavare**

Teva B.V.  
Teva B.V.  
Teva B.V.  
KRKA, d.d., Novo mesto  
KRKA, d.d., Novo mesto  
KRKA, d.d., Novo mesto  
Pfizer Oy  
Pfizer Oy  
Paranova Oy  
Laboratorios Hipra S.A.  
Pierre Fabre Dermatologie  
Orifarm Oy  
Billev Farmacija Vzhod d.o.o.

## Återkallade tillstånd

### Läkemedelsprodukt

BACTROBAN 2 % kräm  
CYTARABINE PFIZER 100 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning  
DIUREX 5 mg / 50 mg tablett  
DIUREX MITE 2.5 mg / 25 mg tablett  
DOLCONTIN 100 mg depotgranulat till oral suspension  
DOLCONTIN 20 mg depotgranulat till oral suspension  
DOLCONTIN 200 mg depotgranulat till oral suspension  
DOLCONTIN 30 mg depotgranulat till oral suspension  
DOLCONTIN 60 mg depotgranulat till oral suspension  
DOLCONTIN UNOTARD 120 mg depotkapsel  
DOLCONTIN UNOTARD 150 mg depotkapsel  
DOLCONTIN UNOTARD 200 mg depotkapsel  
DOLCONTIN UNOTARD 30 mg depotkapsel  
DOLCONTIN UNOTARD 60 mg depotkapsel  
DOLCONTIN UNOTARD 90 mg depotkapsel  
EOX 220 mg filmdragerad tablett  
FLAVAMED 3 mg/ml oral lösning  
FLUTICASON ORION 125 mikrog/annos inhalationsspray, suspension  
FLUTICASON ORION 250 mikrog/annos inhalationsspray, suspension  
HEPARIN LEO 5000 IU/ml injektionsvätska, lösning  
IRUXOL MONO salva  
KOSIDINA 75 mikrog/20 mikrog tablett  
KOSIDINA 75 mikrog/30 mikrog tablett  
MUSTINAL 2.5 mg/ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning  
MYOCRISIN 100 mg/ml injektionsvätska, lösning  
MYOCRISIN 40 mg/ml injektionsvätska, lösning  
NUROFEN 100 mg tuggkapsel, mjuk  
OXALIPLATIN MEDAC 5 mg/ml pulver till infusionsvätska, lösning  
PARACETAMOL SANDOZ 10 mg/ml infusionsvätska, lösning  
PARICALCITOL ALTERNOVA 5 mikrog/ml injektionsvätska, lösning  
PIMOBENDAN BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA 1.25 mg tuggtablett

### Innehavare

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Pfizer Oy  
Orion Corporation  
Orion Corporation  
Mundipharma Oy  
Mundipharma Oy  
Mundipharma Oy  
Mundipharma Oy  
Mundipharma Oy  
Mundipharma Oy  
Mundipharma Oy  
Mundipharma Oy  
Mundipharma Oy  
Mundipharma Oy  
Meda OTC  
Berlin-Chemie AG  
Orion Corporation  
Orion Corporation  
Orifarm Oy  
Smith & Nephew GmbH  
Sandoz A/S  
Sandoz A/S  
Chemi S.p.A.  
Sanofi Oy  
Sanofi Oy  
Reckitt Benckiser Nordic A/S  
medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Sandoz A/S  
Alternova A/S  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

## Återkallade tillstånd

### Läkemedelsprodukt

PIMOBENDAN BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA 10 mg tuggtablett  
PIMOBENDAN BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA 2.5 mg tuggtablett  
PIMOBENDAN BOEHRINGER INGELHEIM VETMEDICA 5 mg tuggtablett  
PRIMPERAN 5 mg/ml injektionsvätska, lösning  
ROSUVASTATIN ACTAVIS 10 mg filmdragerad tablett  
ROSUVASTATIN ACTAVIS 20 mg filmdragerad tablett  
ROSUVASTATIN ACTAVIS 40 mg filmdragerad tablett  
ROSUVASTATIN ACTAVIS 5 mg filmdragerad tablett  
SUPRECUR 0.15 mg/annos nässpray, lösning

### Innehavare

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Paranova Oy  
Actavis Group PTC ehf  
Actavis Group PTC ehf  
Actavis Group PTC ehf  
Actavis Group PTC ehf  
Sanofi Oy