

## Myönnetyt ja peruuntuneet myyntiluvat, rinnakkaistuontiluvat ja rekisteröinnit 01/02/2020 - 29/02/2020

### Myönnettyt luvat

#### Lääkevalmiste

Lääkevalmiste	Myyntiluvan haltija
AMBRISENTAN ACCORD 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen	Accord Healthcare B.V.
AMBRISENTAN ACCORD 5 mg tabletti, kalvopäällysteinen	Accord Healthcare B.V.
AMLODIPIN/VALSARTAN ORION 10 mg / 160 mg tabletti, kalvopäällysteinen	Orion Oyj
AMLODIPIN/VALSARTAN ORION 5 mg / 160 mg tabletti, kalvopäällysteinen	Orion Oyj
AMLODIPIN/VALSARTAN ORION 5 mg / 80 mg tabletti, kalvopäällysteinen	Orion Oyj
BETAHISTIN ABBOTT 16 mg tabletti	Abbott Healthcare Products B.V
BORTEZOMIB SANDOZ 2.5 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten	Sandoz A/S
CAREDIN 2.5 mg tabletti, suussa hajoava	2care4generics ApS
CAREDIN 5 mg tabletti, suussa hajoava	2care4generics ApS
COSACTHEN VET 0.25 mg/ml injektioneste, liuos	Dechra Regulatory B.V.
DEXMEDETOMIDINE ALTAN 100 mikrog/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten	Altan Pharma Limited
DIZMINELLE 0.02 mg / 3 mg tabletti, kalvopäällysteinen	Orifarm Oy
DUTASTERIDE/TAMSULOSINHYDROCHLORID ACCORD 0.5 mg / 0.4 mg kapseli, kova	Galenicum Health S.L.
FENYLEFRIN AGUETTANT 100 mikrog/ml injektio-/infuusioneste, liuos	Laboratoire Aguettant
GABAPENTIN SANDOZ 400 mg kapseli, kova	Orifarm Oy
GEILOZEN 8.75 mg imeskelytabletti	Geiser Pharma S.L.
LIBROXAR 2 mg / 0.5 mg resoribletti	Laboratoires SMB S.A.
LIBROXAR 8 mg / 2 mg resoribletti	Laboratoires SMB S.A.
MAKROGOLI ORION 12 g jauhe oraaliliuosta varten, annospussi	Orion Corporation
MAKROGOLI ORION 6 g jauhe oraaliliuosta varten, annospussi	Orion Corporation
MENOVAG 10 mikrog emätinpuikko, tabletti	Orion Corporation
MIRTAZAPIN KRKA 30 mg tabletti, kalvopäällysteinen	Orifarm Oy
NASMENT 1 mg/ml nenäsumute, liuos	Orion Corporation
NEVIRAPINE MYLAN 400 mg depottabletti	Orifarm Oy
NYVIGAN emulsivoide + emätinpuikko, tabletti	Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH
PANKAINE SPINAL TUNG 5 mg/ml injektioneste, liuos	Panpharma SA
PORCILIS GLÄSSER VET injektioneste, suspensio	Intervet International B.V.
RIVASTOR 13.3 mg / 24 tuntia depotlaastari	Orion Corporation
SOPROBEC 100 mikrog/annos inhalaatiotumute, liuos	Glenmark Arzneimittel GmbH
SOPROBEC 200 mikrog/annos inhalaatiotumute, liuos	Glenmark Arzneimittel GmbH
SOPROBEC 250 mikrog/annos inhalaatiotumute, liuos	Glenmark Arzneimittel GmbH

## Myönnetyt ja peruuntuneet myyntiluvat, rinnakkaistuontiluvat ja rekisteröinnit 01/02/2020 - 29/02/2020

### Myönnettyt luvat

#### Lääkevalmiste

SOPROBEC 50 mikrog/annos inhalaatiosumute, liuos

SPRINTAFEN 25 mg poretabletti

SUMATRIPTAN SANDOZ 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen

YAZ 0.02 mg / 3 mg tabletti, kalvopäällysteinen

#### Myyntiluvan haltija

Glenmark Arzneimittel GmbH

Dompe Farmaceutici S.p.A.

Orifarm Oy

Orifarm Oy

## Myönnetyt ja peruuntuneet myyntiluvat, rinnakkaistuontiluvat ja rekisteröinnit 01/02/2020 - 29/02/2020

### Peruuntuneet luvat

#### Lääkevalmiste

AUGMENTIN 80 / 11.4 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten  
AUGMENTIN 875 mg / 125 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
AUGMENTIN FRUIT 80 / 11.4 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten  
BIOCOM injektioneste  
BIOCOM-P injektioneste  
BOTUMINK injektioneste  
BUPRENORPHINE HEXAL 10 mikrog/tunti depotlaastari  
BUPRENORPHINE HEXAL 20 mikrog/tunti depotlaastari  
BUPRENORPHINE HEXAL 5 mikrog/tunti depotlaastari  
BURANA 125 mg peräpuikko  
DICLOFENAC RAPID ORIFARM 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
DUTASTERIDE AHCL 0.5 mg kapseli, pehmeä  
ERLOTINIB MYLAN 100 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
ERLOTINIB MYLAN 150 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
ERLOTINIB MYLAN 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
FLAVAMED 60 mg poretabletti  
HEXABRIX 320 mg l/ml injektioneste, liuos  
MED-ANGIN imeskelytabletti  
MODERIBA 200 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
MODERIBA 400 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
MODERIBA 600 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
OXYCODONE SANDOZ 10 mg kapseli, kova  
OXYCODONE SANDOZ 20 mg kapseli, kova  
OXYCODONE SANDOZ 5 mg kapseli, kova  
PRAVASTATIN RATIOPHARM 20 mg tabletti  
PRAVASTATIN RATIOPHARM 40 mg tabletti  
RISPERIDON ACTAVIS 0.5 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
RISPERIDON ACTAVIS 1 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
RISPERIDON ACTAVIS 2 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
RISPERIDON ACTAVIS 3 mg tabletti, kalvopäällysteinen  
RISPERIDON ACTAVIS 4 mg tabletti, kalvopäällysteinen

#### Myyntiluvan haltija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Orifarm Oy  
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
United Vaccines Holding B.V.  
United Vaccines Holding B.V.  
United Vaccines Holding B.V.  
Hexal A/S  
Hexal A/S  
Hexal A/S  
Orion Corporation  
Orifarm Generics A/S  
Accord Healthcare B.V.  
Mylan AB  
Mylan AB  
Mylan AB  
Orifarm Oy  
Guerbet  
DIVAPHARMA GmbH  
AbbVie Oy  
AbbVie Oy  
AbbVie Oy  
Sandoz A/S  
Sandoz A/S  
Sandoz A/S  
ratiopharm GmbH  
ratiopharm GmbH  
Actavis Nordic A/S Regulatory Affairs  
Actavis Nordic A/S Regulatory Affairs

## Myönnetyt ja peruuntuneet myyntiluvat, rinnakkaistuontiluvat ja rekisteröinnit 01/02/2020 - 29/02/2020

### Peruuntuneet luvat

#### Lääkevalmiste

RISPERIDON ACTAVIS 6 mg tabletti, kalvopäällysteinen

TERRA-CORTRIL-P silmä/korvavoide

TRATOL VET 50 mg/ml oraalisuspensio

TRIPLIXAM 10 mg / 2.5 mg / 10 mg tabletti, kalvopäällysteinen

TUULIX 10 mg tabletti

VENLAFAXIN HEXAL 150 mg depotkapseli, kova

VENLAFAXIN HEXAL 75 mg depotkapseli, kova

ZOFENIL COMP 30 mg / 12.5 mg tabletti, kalvopäällysteinen

#### Myyntiluvan haltija

Actavis Nordic A/S Regulatory Affairs

Orifarm Oy

KRKA, d.d., Novo mesto

Orifarm Oy

Oy Verman Ab

Hexal A/S

Hexal A/S

Menarini International Operations Luxembourg S.A.