

Läkemedelsverket informerar

2013/44

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Anastrella 150 mikrogram/30 mikrogram filmdragerad tablett	Godkännandenr 48377 Rx
Anastrella 28 150 mikrogram/30 mikrogram filmdragerad tablett	48378 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, c/o Orifarm Generics A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Danmark
Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, c/o Orifarm Generics A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Danmark
Ombud: Orifarm Generics AB,, Stockholm

ATC-kod: G03A A07 (levonorgestrel och etinylestradiol)

Anastrella 28 är ett generikum till i Sverige godkända Neovletta (Bayer Pharma AG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Anastrella 150 mikrogram/30 mikrogram

Blister, 3 x 21 tabletter

Blister, 13 x 21 tabletter

Anastrella 28 150 mikrogram/30 mikrogram

Blister, 3 x 28 tabletter

Blister, 13 x 28 tabletter

Beriglobin 160 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Godkännandenr 47049 Rx
--	---------------------------

Datum för godkännande: 2013-12-05
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: CSL Behring GmbH,
Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg,
Tyskland
Ombud: CSL Behring AB, Danderyd

ATC-kod: J06B A01 (humant, normalt immunglobulin för extravaskulärt bruk)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Beriglobin 160 mg/ml injektionsvätska, lösning.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Förfyllt spruta 1 x 2 ml (adapter ej bipackad för volym < 0,5 ml)

Bisoprolol Krka

2,5 mg filmdragerad tablett

5 mg filmdragerad tablett

10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

48740 Rx

48741 Rx

48742 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, SL-8501 Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, DE-27472 Cuxhaven, Tyskland

ATC-kod: C07A B07 (bisoprolol)

Bisoprolol Krka är ett generikum till i Sverige godkända Emconcor CHF (Merck KGaA).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2,5 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

5 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

10 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
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.

Celecoxib Krka**100 mg kapsel, hård****200 mg kapsel, hård**

Godkännandenr

48793 Rx

48794 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, SL-8501 Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, DE-27472

Cuxhaven, Tyskland

ATC-kod: M01A H01 (celecoxib)

Celecoxib Krka är ett generikum till i Sverige godkända Celebra (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

100 mg

Blister, 10 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 40 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 100 kapslar

200 mg

Blister, 10 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 40 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Imatinib Teva Sweden
100 mg filmdragerad tablett
400 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
47731 Rx
47732 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH,, Graf-Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV,, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29 c.p. 305, 747 70
Opava-Komárov, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o.,, Mogilska 80 street, PL-31-546
Kraków, Polen
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016
Zaragoza, Spanien
Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Pallagi út
13, 4042 Debrecen, Ungern
Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Rue Bellocier, 89100 Sens, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East
Sussex BN22 9AG, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L01X E01 (imatinib)

Imatinib Teva Sweden är ett generikum till i Sverige godkända Glivec (Novartis
Europharm Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Levodonna
1,5 mg tablett

Godkännandenr
47987 Receptfritt

Datum för godkännande: 2013-12-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S,, Edvard Thomsens Vej 14,
DK-2300 Köpenhamn S, Danmark
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., C/La Vallina s/n, Poligono Industrial
Navatejera, 24008 Villaquilambre (Leon), Spanien
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana,
Slovenien
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben,
Tyskland

ATC-kod: G03A D01 (levonorgestrel)

Levodonna är ett generikum till i Sverige godkända Postinor (Medimpex UK Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 1 tablett

Urizia
6 mg/0,4 mg tablett med modifierad
frisättning

Godkännandenr
49635 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-05
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Astellas Pharma a/s,, Kajakvej 2, 2770
Kastrup, Danmark
Ansvarig tillverkare: Astellas Pharma Europe BV,, Hogemaat 2, 7942 JG Meppel,
Nederländerna

ATC-kod: G04C A53 (tamsulosin och solifenacin)

Kombinationen av de aktiva substanserna solifenacinsuccinate och tamsulosinhydroklorid
ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ursodeoxycholic acid Strides
250 mg kapsel, hård

Godkännandenr
47461 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Strides Arcolab International Limited, Unit
4, Metro Centre, Tolpits Lane, Watford, Hertfordshire WD 189 SS, Storbritannien och
Nordirland
Ansvarig tillverkare: Agila Specialties Polska Sp. Zo.o., 10, Daniszewska Str., 03-230
Warszawa, Polen

ATC-kod: A05A A02 (ursodeoxicholsyra)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ursodeoxicholsyra.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 20 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 120 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Variquel Godkännandenr
0,2 mg/ml injektionsvätska, lösning 49388 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-05
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: IS Pharmaceuticals Ltd, Office Village,
Chester Business Park, Chester CH4 9QZ, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: ROVI Contract Manufacturing S.L., Julian Camarillo No 35, E-28037
Madrid, Spanien
Ombud: Hospira Nordic AB, Stockholm

ATC-kod: H01B A04 (terlipressin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen terlipressinacetat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Injektionsflaska, 5 x 5 ml

Zerlinda Godkännandenr
4 mg/100 ml infusionsvätska, lösning 48790 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur
76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Infomed Fluids S.r.l., 50 Theodor Pallady Street, 3rd district,
Bucharest, cod 032266, Rumänien
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: M05B A08 (zoledronsyra)

Zerlinda är ett generikum till i Sverige godkända Zometa (Novartis Europharm Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Infusionspåse, 1 st (1x100 ml)

Infusionspåse, 10 st (10 x100 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zoledronsyra Seacross Godkännandenr
4 mg/100 ml infusionsvätska, lösning 49342 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Seacross Pharmaceuticals Limited, 17 Hanover Square, Mayfair, London, W1S 1HU, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Agila Specialties Polska Sp. Zo.o., 10, Daniszewska Str., 03-230 Warszawa, Polen
Ansvarig tillverkare: IPG Pharma Ltd, Atrium Court, The Ring, Bracknell, Berkshire, RG12 1BW, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Sanochemia Pharmazeutika AG, Landeggerstrasse 7, 2491 Neufeld/Leitha, Österrike
Ombud: CardiRad Sweden AB, Bromma

ATC-kod: M05B A08 (zoledronsyra)

Zoledronsyra Seacross är ett generikum till i Sverige godkända Zometa (Novartis Europharm Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 1 st (1 x 100 ml)
Injektionsflaska, 4 st (4 x 100 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zevtera Godkännandenr
500 mg pulver till koncentrat till 48438 Rx
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-12-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Basilea Medical Ltd., c/o Cox Costello & Horne Limited Langwood House, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Patheon UK Ltd, Kingfisher Drive, Covingham Swindon, Wiltshire SN3 5BZ, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Basilea Pharmaceutica Ltd., Grenzacherstrasse 487, 4005 Basel, Schweiz

ATC-kod: J01D I01 (ceftobiprolmedokaril)

Den aktiva substansen ceftobiprolmedokarilnatrium ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 st (10 x 500 mg)

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Anafranil Retard
75 mg depottablett

Godkännandenr
49633 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Shipping Dynamics Scandinavia AB,
Stockholm
Exportland: Italien

ATC-kod: N06A A04 (klomipramin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Anafranil Retard, 75 mg depottablett, godkännandenr 10568

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 100 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Concerta
18 mg depottablett
36 mg depottablett
54 mg depottablett

Godkännandenr
49669 Rx (*)
49670 Rx (*)
49671 Rx (*)

Datum för godkännande: 2013-12-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Rumänien

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Concerta, 36 mg depottablett, godkännandenr 18542

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
18 mg
Burk, 30 depottabletter
36 mg
Burk, 30 depottabletter
54 mg
Burk, 30 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

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

Crestor Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett 49307 Rx
20 mg filmdragerad tablett 49308 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-04

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

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19099

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 28 tabletter

20 mg

Blister, 28 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Diprosalic Godkännandenr
0,5 mg/ml+20 mg/ml kutan lösning 49643 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-04

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

ATC-kod: D07X C01 (betametason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diprosalic, 0,5 mg/ml+20 mg/ml kutan lösning, godkännandenr 9376

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Plastflaska, 100 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fucithalmic vet. Godkännandenr
1 % ögonsalva 49441 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-04

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

ATC-kod: QS01A A13 (fusidinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucithalmic vet., 1 %

ögonsalva, godkännandenr 13151

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Tub, 5 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Gabapentin Pfizer

300 mg kapsel, hård

400 mg kapsel, hård

600 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

49191 Rx

49192 Rx

49193 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Danmark

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin Pfizer, 400 mg kapsel, hård, godkännandenr 44357

Förpackningar och hållbarhet:

300 mg

3 år

Blister, 100 kapslar

400 mg

3 år

Blister, 100 kapslar

600 mg

2 år

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Orfiril long

300 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr

49553 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-04

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

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: N03A G01 (valproinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Orfiril long, 300 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 13189

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Burk, 100 (2x50) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Orfiril long
300 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
49554 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-04

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

ATC-kod: N03A G01 (valproinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Orfiril long, 300 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 13189

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Burk, 100 (2x50) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Orfiril long
300 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
49990 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-04

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

ATC-kod: N03A G01 (valproinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Orfiril long, 300 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 13189

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Burk, 100 (2x50) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pentasa Sachet
2 g depotgranulat

Godkännandenr
48785 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-04

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa Sachet, 2 g depotgranulat, godkännandenr 25569

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Dospåse, 60 st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Questran Loc Godkännandenr
4 g pulver till oral suspension, dospåse 49106 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-04

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

Exportland: Frankrike

ATC-kod: C10A C01 (kolestyramin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Questran Loc, 4 g pulver till oral suspension, dospåse, godkännandenr 11056

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Dospåse, 50 st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Saflutan Godkännandenr
15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare 49242 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Italien

ATC-kod: S01E E05 (tafluprost)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Taflotan, 15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 25329

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Endosbehållare, 30 x 0,3 ml

Endosbehållare, 90 x 0,3 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Saflutan Godkännandenr
15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare 49241 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: S01E E05 (tafluprost)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Taflotan, 15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 25329

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Endosbehållare, 30 x 0,3 ml

Endosbehållare, 90 x 0,3 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Taflotan Godkännandenr
15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i 49240 Rx
endosbehållare

Datum för godkännande: 2013-12-04

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

ATC-kod: S01E E05 (tafluprost)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Taflotan, 15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 25329

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Endosbehållare, 30 x 0,3 ml

Endosbehållare, 90 x 0,3 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Taflotan Godkännandenr
15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i 49267 Rx
endosbehållare

Datum för godkännande: 2013-12-04

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

ATC-kod: S01E E05 (tafluprost)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Taflotan, 15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 25329

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Endosbehållare, 90 x 0,3 ml

Endosbehållare, 30 x 0,3 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tobradex
3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar,
suspension

Godkännandenr
49546 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Bulgarien

ATC-kod: S01C A01 (dexametason och antiinfektiva medel)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tobrasone, 3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 22413

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Allegra
120 mg filmdragerad tablett
Telfast
180 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2013-12-05

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis AB, Bromma

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Allegra:

Allegra 120 mg är avsett för vuxna och barn från 12 år och äldre för symtomlindring vid säsongsbunden allergisk rinit.

Telfast:

Telfast 180 mg är avsett för vuxna och barn från 12 år och äldre för symtomlindring vid kronisk idiopatisk urtikaria.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Atacand
4 mg tablett
8 mg tablett
16 mg tablett
32 mg tablett

Datum för godkännande: 2013-12-05

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Atacand är avsett för

- behandling av essentiell hypertoni hos vuxna.
- behandling av hypertoni hos barn och ungdomar i åldern 6 till <18 år.
- behandling av vuxna patienter med hjärtsvikt och nedsatt systolisk vänsterkammarmfunktion (ejektionsfraktion $\leq 40\%$) som tilläggsbehandling till ACE-hämmare eller då ACE-hämmare ej tolereras (se avsnitt 5.1).

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Carboplatin Fresenius Kabi 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-12-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi Oncology Plc, Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire GU35 0NF, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Nanocoll 0,50 mg beredningsats för radioaktivt läkemedel

Datum för godkännande: 2013-12-05

Innehavare av godkännande för försäljning: GE Healthcare Srl, Via Galeno 36, IT-20126 Milano, Italien
Ombud: GE Healthcare AB,, Stockholm

Indikationsområdet utökas till att även ändras att lyda enligt följande:

Endast för diagnostik.

Efter märkning med natrium perteknetat (^{99m}Tc) injektionsvätska, lösning kan produkten användas till:

Intravenös administrering:

- Benmärgsundersökning (Produkten är inte lämplig för undersökning av hematopoietisk aktivitet av benmärgen.)
- Undersökning av inflammationer i andra områden än abdomen

Subkutan administrering:

- Lymfscintigrafi för att visa lymfsystemets integritet och differentiera venös från lymfatisk obstruktion.
- Detektion av sentinel lymfkörtel vid malignt melanom och bröst cancer.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)