

Läkemedelsverket informerar

2015/30

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Aripiprazol STADA	Godkännandenr
10 mg munsönderfallande tablett	51315 Rx
15 mg munsönderfallande tablett	51316 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland

Ombud: STADA Nordic ApS, Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev, Danmark

ATC-kod: N05A X12 (aripiprazol)

Aripiprazol STADA är ett generikum till i Sverige godkända Abilify (Otsuka Pharmaceutical Europe Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

15 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Casorol Forspiro
50 mikrogram/500 mikrogram/dos
inhalationspulver, avdelad dos

Godkännandenr

51641 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S,, Edvard Thomsens Vej 14,
DK-2300 Köpenhamn S, Danmark
Ansvarig tillverkare: Aeropharm GmbH, Francois-Mitterand Alle 1, 07407 Rudolstadt,
Tyskland

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna flutikasonpropionat och salmeterol.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Desloratadin Apofri
5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

52183 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-10
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Apofri AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Cipla (EU) Limited,, 4th Floor, 1 Kingdom Street,, London W2 6By,
Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Písnická 22, 142 00 Praha 4, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: S&D Pharma CZ, spol. s r.o,, Theodor 28, 273 08 Pchery, Tjeckien

ATC-kod: R06A X27 (desloratadin)

Desloratadin Apofri är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Desloratadine Cipla.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 10 tabletter
Blister, 5 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Duloxetin STADA
20 mg enterokapsel, hård
40 mg enterokapsel, hård

Godkännandenr
51711 Rx
51712 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: STADA Nordic ApS, Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev, Danmark

Ombud: STADA Nordic ApS, Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev, Danmark

ATC-kod: N06A X21 (duloxetin)

Duloxetin STADA är ett generikum till i Sverige godkända Yentreve (Eli Lilly Nederland B.V.,)

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

20 mg

Blister, 28 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 98 kapslar

40 mg

Blister, 28 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 98 kapslar

Blister, 140 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Duloxetin STADA
30 mg enterokapsel, hård
60 mg enterokapsel, hård

Godkännandenr
51713 Rx
51714 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, County Tipperary, Irland

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH,, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österrike

Ansvarig tillverkare: STADA Nordic ApS, Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev, Danmark

Ombud: STADA Nordic ApS, Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev, Danmark

ATC-kod: N06A X21 (duloxetin)

Duloxetin STADA är ett generikum till i Sverige godkända Yentreve (Eli Lilly Nederland B.V.,).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

30 mg

Blister, 7 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 x 1 kapslar (endos)
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 84 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 112 kapslar
Blister, 140 kapslar

60 mg

Blister, 7 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 84 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 112 kapslar
Blister, 140 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Erclany

25 mg kapsel, hård
50 mg kapsel, hård
75 mg kapsel, hård
100 mg kapsel, hård
150 mg kapsel, hård
200 mg kapsel, hård
300 mg kapsel, hård

Godkännandenr

51493 Rx
51494 Rx
51495 Rx
51496 Rx
51497 Rx
51498 Rx
51499 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-10

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sigillata Ltd, Suite 23, Park Royal House, 23 Park Royal Road, London NW10 7JH, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Actavis ehf., Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien

Ombud: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: N03A X16 (pregabalin)

Erclany är ett generikum till i Sverige godkända Lyrica (Pfizer Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Latanoprost Cipla Godkännandenr
50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning 50671 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Cipla Europe NV,, Uitbreidingstraat 80, 2600 Antwerp, Belgien
Ansvarig tillverkare: Cipla (EU) Limited,, 4th Floor, 1 Kingdom Street,, London W2 6By, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: S&D Pharma CZ, spol. s r.o., Theodor 28, 273 08 Pchery, Tjeckien

ATC-kod: S01E E01 (latanoprost)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen latanoprost.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Flaska, 2,5 ml
Flaska, 6 x 2,5 ml
Flaska, 3 x 2,5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Penomax Godkännandenr
400 mg filmdragerad tablett 52087 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma,, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland
Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: J01C A08 (pivmecillinam)

Högre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Penomax 200 mg filmdragerad tablett.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 10 tabletter
Burk, 10 tabletter

Blister, 15 tabletter
Blister, 20 tabletter
Burk, 15 tabletter
Burk, 20 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pneumovax Godkännandenr
injektionsvätska, lösning, förfylld spruta 51132 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur MSD Belgium, Airport Plaza, Building Montreal, Leonardo da Vincilaan 19, B-1831 Diegem, Belgien
Ansvarig tillverkare: Merck Sharp & Dohme BV, Waarder Weg 39, Haarlem, Nederländerna
Ombud: Sanofi Pasteur MSD Snc, 8, Rue Jonas Salk, FR-69007 Lyon, Frankrike

ATC-kod: J07A L01 (vaccin mot pneumokockinfektioner, renade polysackaridantigener)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Pneumovax injektionsvätska, lösning.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 28 månader

Förpackningar:

Förfylld spruta, 1st utan nål
Förfylld spruta, 1 st med 1 separat nål
Förfylld spruta, 1 st med 2 separata nålar
Förfylld spruta, 10 st utan nål
Förfylld spruta, 10 st med 10 separata nålar
Förfylld spruta, 10 st med 20 separata nålar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tenofovir disoproxil Teva Godkännandenr
245 mg filmdragerad tablett 51588 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH,, Ludwig-Merckle-Strasse 3, DE-89143 Blaubeuren, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV,, Swensweg 5, NL-2031 GA Haarlem, Nederländerna

ATC-kod: J05A F07 (tenofovirdisoproxil)

Tenofovir disoproxil Teva är ett generikum till i Sverige godkända Viread (Gilead Sciences International).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Tinguri
1,5 mg/ml sirap

Godkännandenr
50547 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Troyan AD, 1 Krayrechna Str., 5600 Troyan, Bulgarien
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: R05D B13 (butamirat)

Tinguri är ett generikum till i Tyskland godkända Sinecod.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska, 100 ml (glas)
Flaska, 100 ml (plast)
Flaska, 200 ml (plast)
Flaska, 200 ml (glas)

Vancomycin Orion
500 mg pulver till koncentrat till
infusionsvätska, lösning
1000 mg pulver till koncentrat till
infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
50602 Rx
50603 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma,, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland
Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: J01X A01 (vankomycin)

Vancomycin Orion är ett generikum till i Sverige godkända Vancomycin FarmaPlus (FarmaPlus AS).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

500 mg
Injektionsflaska, 500 mg
Injektionsflaska, 10 x 500 mg
1000 mg

Injektionsflaska, 1000 mg
Injektionsflaska, 10 x 1000 mg

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Voriconazole Actavis
50 mg filmdragerad tablett
200 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
51287 Rx
51288 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis ehf., Reykjavikurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: J02A C03 (vorikonazol)

Voriconazole Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Vfend (Pfizer Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

50 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

200 mg

Blister, 10 tabletter

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Ciloxan
3 mg/ml ögondroppar, lösning

Godkännandenr
52871 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-09

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

ATC-kod: S01A E03 (ciprofloxacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ciloxan, 3 mg/ml
ögondroppar, lösning, godkännandenr 11625

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Droppflaska (Droptainer), 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ciloxan
3 mg/ml örondroppar, lösning

Godkännandenr
52869 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-09

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

ATC-kod: S02A A15 (ciprofloxacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ciloxan, 3 mg/ml
örondroppar, lösning, godkännandenr 17194

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Droppflaska 5 ml (Droptainer)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cisordinol Depot
200 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
52822 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-09

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

Exportland: Slovakien

ATC-kod: N05A F05 (zuklopentixol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cisordinol Depot, 200
mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9627

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Ampull, 10 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rifampicin Orifarm
300 mg kapsel, hård

Godkännandenr
52737 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-09

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

ATC-kod: J04A B02 (rifampicin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rimactan, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 48034

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både RIFAMPICIN ORIFARM och Rimactan

Solu-Medrol
500 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning
1 g pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
52645 Rx
52646 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Grekland

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Solu-Medrol, 500 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9123-1

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
500 mg
Injektionsflaska (I+II)
1 g
Injektionsflaska (I+II)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tetmodis
25 mg tablett

Godkännandenr
52950 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-09

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

ATC-kod: N07X X06 (tetrabenazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tetmodis, 25 mg tablett, godkännandenr 26919

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastburk, 112 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tetmodis
25 mg tablett

Godkännandenr
52951 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-09

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

ATC-kod: N07X X06 (tetrabenazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tetmodis, 25 mg tablett, godkännandenr 26919

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastburk, 112 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Topimax
100 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
52140 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-09

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

ATC-kod: N03A X11 (topiramet)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Topimax, 100 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12439

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Burk, 56 (2 x 28) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zofran
0,8 mg/ml oral lösning
Zofran munlöslig

Godkännandenr
52923 Rx

8 mg frystorkad tablett

52924 Rx

Datum för godkännande: 2015-09-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Polen

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zofran munlöslig, 8 mg frystorkad tablett, godkännandenr 13586*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:***Zofran 0,8 mg/ml oral lösning**

Glasflaska, 50 ml

Zofran munlöslig 8 mg frystorkad tablett

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:***Zofran 0,8 mg/ml Oral lösning**

Inga avvikelser.

Zofran munlöslig 8 mg Frystorkad tablett

Blisterkartan är märkt både Zofran Zydis och Zofran munlöslig.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

**Esomeprazol Apofri
20 mg enterokapsel, hård**

Datum för godkännande: 2015-09-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße
8-10, 13435 Berlin, TysklandIndikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:
Esomeprazol Apofri kapslar är avsedda för vuxna och ungdomar från 12 år.Vuxna**Gastroesofageal refluxsjukdom (GERD)**

- behandling av erosiv refluxesofagit
- långtidsbehandling efter läkning för att förebygga återfall av esofagit
- symtomatisk behandling av gastroesofageal refluxsjukdom (GERD)

I kombination med lämpliga antibiotika för eradikering av *Helicobacter pylori* och

- läkning av duodenalsår hos patienter infekterade med *Helicobacter pylori* och
- förebyggande av återfall av peptiska sår hos patienter infekterade med *Helicobacter pylori*.

Vid kontinuerlig NSAID-behandling

- läkning av NSAID-relaterade ventrikelsår
- förebyggande behandling av NSAID-relaterade ventrikel- och duodenalsår hos

högriskpatienter.

Fortsatt behandling efter inledande iv-behandling för att förebygga reblödning av peptiska sår.

Behandling av Zollinger-Ellisons syndrom

Ungdomar från 12 års ålder för:

Gastroesofageal refluxsjukdom (GERD)

- behandling av erosiv refluxesofagit
- långtidsbehandling efter läkning för att förebygga återfall av esofagit
- symtomatisk behandling av gastroesofageal refluxsjukdom (GERD)

I kombination med antibiotika vid behandling av duodenalsår orsakade av *Helicobacter pylori*

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Penomax
200 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2015-09-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orion Pharma, PO Box 65, FI-02101 Espoo, Finland
Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Ropinirol Stada
2 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2015-09-10

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: STADA Nordic ApS, Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)