

# Läkemedelsverket informerar

2013/35

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Axiron** Godkännandenr  
**30 mg/1.5 ml kutan lösning** 46106 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-10  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Eli Lilly Sweden AB, Solna  
Ansvarig tillverkare: Orion Pharma,, Tengströminkatu 8, 203 60 Turku, Finland  
Ansvarig tillverkare: Orion Pharma,, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen testosteron.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Pumpflaska, 110 ml (60 pumpningar)

**Azathioprine medac** Godkännandenr  
**25 mg filmdragerad tablett** 45352 Rx  
**50 mg filmdragerad tablett** 45353 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-10  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH,, Theaterstrasse 6, DE-22880 Wedel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: AqVida GmbH, Kaiser-Wilhelm-Straße 89, 20355 Hamburg, Tyskland

ATC-kod: L04A X01 (azatioprin)

Azathioprine medac är ett generikum till i Sverige godkända Imurel (Aspen Pharma Trading).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**25 mg**

Blister, 50 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 100 tabletter  
**50 mg**  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 100 tabletter

**Isotretinoin Actavis**

**10 mg kapsel, mjuk**

**20 mg kapsel, mjuk**

Godkännandenr

48555 Rx

48556 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-10

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis B.V., Baarnsche Dijk 1, NL-3741 LN Baarn, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

Ombud: Actavis AB,, Stockholm

ATC-kod: D10B A01 (isotretinoin)

Isotretinoin Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Roaccutane (Roche Oy)

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

**10 mg**

Blister, 10 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 100 kapslar

**20 mg**

Blister, 10 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Levothyroxine Uni -Pharma**

**25 mikrogram tablett**

**Levothyroxine Uni-Pharma**

**50 mikrogram tablett**

**75 mikrogram tablett**

**100 mikrogram tablett**

Godkännandenr

48000 Rx

48001 Rx

48002 Rx

48003 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-10

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A., 14 Km National Road Athens-Lamia, 145 64 Kifisia, Grekland

Ansvarig tillverkare: Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A., 14 Km National Road Athens-Lamia, 145 64 Kifisia, Grekland

ATC-kod: H03A A01 (levotyroxinnatrium)

Levothyroxine Uni -Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Euthyrox (Merck Germany).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**Levothyroxine Uni -Pharma 25 mikrogram**

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

**Levothyroxine Uni-Pharma 50 mikrogram**

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

**Levothyroxine Uni-Pharma 75 mikrogram**

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

**Levothyroxine Uni-Pharma 100 mikrogram**

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ropivacaine Orion**

Godkännandenr

**2 mg/ml injektionsvätska, lösning**

47888 Rx

**5 mg/ml injektionsvätska, lösning**

47889 Rx

**7,5 mg/ml injektionsvätska, lösning**

47890 Rx

**10 mg/ml injektionsvätska, lösning**

47891 Rx

**2 mg/ml infusionsvätska, lösning**

47892 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-10

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Demo S.A., 21st km National Road, Athens-Lamia, EL-14568 Athens, Grekland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Orion Pharma, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Grekland

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: N01B B09 (ropivakain)

Ropivacaine Orion är ett generikum till i Sverige godkända Narop (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**2 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Injektionsflaska, 5 x 10 ml

Injektionsflaska, 10 x 10 ml

Injektionsflaska, 10 x 20 ml

Injektionsflaska, 5 x 20 ml

**5 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Injektionsflaska, 5 x 20 ml

Injektionsflaska, 10 x 20 ml

Injektionsflaska, 10 x 10 ml

Injektionsflaska, 5 x 10 ml

**7,5 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Injektionsflaska, 5 x 20 ml

Injektionsflaska, 10 x 20 ml

Injektionsflaska, 10 x 10 ml

Injektionsflaska, 5 x 10 ml

**10 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Injektionsflaska, 10 x 20 ml

Injektionsflaska, 5 x 20 ml

Injektionsflaska, 5 x 10 ml

Injektionsflaska, 10 x 10 ml

**2 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Infusionspåse, 5 x 100 ml

Infusionspåse, 5 x 200 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Vetzin vet**

Godkännandenr

**1000 mg/g premix till medicinfoder för svin**

48941 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-10

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vepidan Aps, Østerbrogade 23, 9670 Løgstør, Danmark

Ansvarig tillverkare: Vepidan Aps, Østerbrogade 23, 9670 Løgstør, Danmark

Ombud: Orion Pharma Animal Health, Sollentuna

ATC-kod: QA07X A91 (zinkoxid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen zinkoxid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Säck, 10 kg

Säck, 25 kg

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER****Celebrex**

Godkännandenr

**200 mg kapsel, hård**

48966 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-09

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

ATC-kod: M01A H01 (celecoxib)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Celebra, 200 mg kapsel, hård, godkännandenr 14839

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 100 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Celebrex**  
**200 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
49056 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-09

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

ATC-kod: M01A H01 (celecoxib)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Celebra, 200 mg kapsel, hård, godkännandenr 14839

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 100 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Clopixol**  
**2 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
49066 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-09

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

ATC-kod: N05A F05 (zuklopentixol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cisordinol, 2 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 9851

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Plastburk, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Entocort**  
**3 mg depotkapsel, hård**

Godkännandenr  
49050 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-09

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Entocort, 3 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 12247

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 100 kapslar

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Entocort**  
**3 mg depotkapsel, hård**

Godkännandenr  
49049 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-09

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Entocort, 3 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 12247

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 100 (2 x 50) kapslar

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Entocort**  
**3 mg depotkapsel, hård**

Godkännandenr  
49052 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-09

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Entocort, 3 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 12247

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 100 kapslar

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Ferinject**  
**50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska,**  
**lösning**

Godkännandenr  
48995 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-09

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

ATC-kod: B03A C01 (järnoxid polymaltoskomplexer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ferinject, 50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 23738

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 x 10 ml

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

<b>Ferinject</b>	Godkännandenr
<b>50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska,</b>	
<b>lösning</b>	48980 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-09

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

ATC-kod: B03A C01 (järnoxid polymaltoskomplexer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ferinject, 50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 23738

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 x 10 ml

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

<b>Flixotide Diskus</b>	Godkännandenr
<b>250 mikrogram/dos inhalationspulver,</b>	48929 Rx
<b>avdelad dos</b>	
<b>500 mikrogram/dos inhalationspulver,</b>	48930 Rx
<b>avdelad dos</b>	

Datum för godkännande: 2013-10-09

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

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Diskus, 250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12418

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

**250 mikrogram/dos**  
Inhalator, 180 (3 x 60) doser  
**500 mikrogram/dos**

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

<b>Fucidin</b>	Godkännandenr
<b>250 mg filmdragerad tablett</b>	49022 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-09

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

ATC-kod: J01X C01 (fusidinsyra)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucidin, 250 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 10965

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

<b>Galantamin 2care4</b>	Godkännandenr
<b>8 mg depotkapsel, hård</b>	48663 Rx
<b>16 mg depotkapsel, hård</b>	48664 Rx
<b>24 mg depotkapsel, hård</b>	48665 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-09

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

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Galantamin Krka, 24 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 44312

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
**8 mg**  
Blister, 28 kapslar  
**16 mg**  
Blister, 28 kapslar  
Blister, 84 kapslar  
**24 mg**  
Blister, 84 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både GALANTAMIN 2CARE4 och Galantamin Krka.

<b>Galantamin 2care4</b>	Godkännandenr
<b>8 mg depotkapsel, hård</b>	48811 Rx
<b>16 mg depotkapsel, hård</b>	48812 Rx
<b>24 mg depotkapsel, hård</b>	48813 Rx



Datum för godkännande: 2013-10-09

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

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Galantamin Krka, 8 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 44310

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**8 mg**

Blister, 28 kapslar

**16 mg**

Blister, 28 kapslar

Blister, 84 kapslar

**24 mg**

Blister, 84 kapslar

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både GALANTAMIN 2CARE4 och Galsya SR.

## **Nexium**

Godkännandenr

**10 mg enterogranulat till oral suspension i dospåse** 48949 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-09

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

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 10 mg enterogranulat till oral suspension i dospåse, godkännandenr 24616

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Dospåsar, 28 st

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

## **Valaciclovir 2care4**

Godkännandenr

**250 mg filmdragerad tablett**

48657 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-09

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

ATC-kod: J05A B11 (valaciklovir)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Valaciclovir Sandoz, 250 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 41686

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 60 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Valaciclovir Sandoz och VALACICLOVIR 2CARE4.

## **ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING**

**Ciprofloxacin Accord**  
**250 mg filmdragerad tablett**  
**500 mg filmdragerad tablett**  
**750 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2013-10-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare AB, Göteborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

" Ciprofloxacin filmdragerade tabletter är indicerade för behandling av följande infektioner (se avsnitt 4.4 och 5.1). Särskild hänsyn ska tas till tillgänglig information rörande resistens mot ciprofloxacin innan behandling påbörjas.

Hänsyn ska tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibiotika.

Vuxna:

Nedre luftvägsinfektioner orsakade av gramnegativa bakterier

- exacerbationer av kronisk obstruktiv lungsjukdom
- bronkopulmonella infektioner vid cystisk fibros eller vid bronkiektasi
- pneumoni

Kronisk suppurativ otitis media

Akut exacerbation av kronisk sinusit i synnerhet om dessa är orsakade av gramnegativa bakterier

Urinvägsinfektioner

Infektioner i genitala området

Uretrit och cervicit orsakade av känsliga *Neisseria gonorrhoeae*

Epididymoorkit inklusive fall orsakade av känsliga *Neisseria gonorrhoeae*

Inflammation i lilla bäckenet inklusive fall orsakade av känsliga *Neisseria gonorrhoeae*

Vid ovannämnda infektioner i genitala området och när det kan antas eller är fastställt att de har orsakats av *Neisseria gonorrhoeae* är det särskilt viktigt att ta del av lokal information rörande förekomsten av resistens mot ciprofloxacin och att fastställa känsligheten genom laborietester.

Infektioner i gastrointestinalkanalen (exempelvis turistdiarré)

Intraabdominella infektioner

Infektioner i hud och mjukdelar orsakade av gramnegativa bakterier

Malign extern otit

Infektioner i skelett och leder

Profylax mot invasiva infektioner orsakade av *Neisseria meningitidis*

Inhalationsantrax (post-expositionsprofylax och kurativ behandling)

Ciprofloxacin kan användas vid behandling av patienter med neutropeni med feber som misstänks bero på en bakteriell infektion.

Barn och ungdomar:

Bronko-pulmonella infektioner vid cystisk fibros orsakade av *Pseudomonas aeruginosa*

Komplicerade urinvägsinfektioner och pyelonefrit

Inhalationsantrax (post-expositionsprofylax och kurativ behandling)

Ciprofloxacin kan även användas för att behandla allvarliga infektioner hos barn och ungdomar när detta anses nödvändigt.

Behandlingen bör endast insättas av läkare med erfarenhet av behandling av cystisk fibros och/eller svåra infektioner hos barn och ungdomar (se avsnitt 4.4 och 5.1)."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Esomeprazol Krka**

**20 mg enterokapsel, hård**

**40 mg enterokapsel, hård**

Datum för godkännande: 2013-10-10

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

" Esomeprazol Krka enterokapslar är avsedda för:

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 antibiotisk behandling 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*

För patienter som kräver kontinuerlig NSAID behandling

läkning av magsår relaterade med NSAID-behandling

förebyggande behandling av NSAID-relaterade ventrikel- och duodenalsår hos högriskpatienter

Fortsatt behandling efter inledd iv behandling för att förebygga reblödning av peptiska sår

Behandling av Zollinger-Ellisons syndrom

Ungdomar från 12 års ålder:

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.)

## **Letrozol Arrow** **2,5 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2013-10-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Unit 2 Eastman Way,, Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Arrow Läkemedel AB, STOCKHOLM

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

" Adjuvant behandling av postmenopausala kvinnor med tidig hormonreceptorpositiv invasiv bröstcancer.

Förlängd adjuvant behandling vid hormonberoende tidig invasiv bröstcancer hos postmenopausala kvinnor som tidigare behandlats med standard adjuvant tamoxifenbehandling i 5 år.

Primärbehandling av hormonberoende avancerad bröstcancer hos postmenopausala kvinnor.

Avancerad bröstcancer efter recidiv eller vid progredierande sjukdom hos kvinnor i naturlig eller artificiellt inducerad postmenopausal endokrin status, som tidigare har behandlats med antiöstrogen.

Neoadjuvant behandling av postmenopausala kvinnor med hormonreceptorpositiv, HER-2-negativ bröstcancer hos vilka kemoterapi inte är lämplig och omedelbar kirurgi inte är indicerad.

Effekt har inte påvisats hos patienter med negativ hormonreceptorstatus."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Recofol** **10 mg/ml** **injektionsvätska/infusionsvätska,** **emulsion** **20 mg/ml** **injektionsvätska/infusionsvätska,** **emulsion**

Datum för godkännande: 2013-10-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Primex Pharmaceuticals Oy, Mariankatu 21

C, FI-00170 Helsingfors, Finland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

" Recofol 10 mg/ml är ett kortverkande intravenöst anestetikum för induktion och underhåll av allmän anestesi hos vuxna och barn > 1 månad, sedering vid diagnostiska och kirurgiska ingrepp, ensamt eller i kombination med lokal eller regional anestesi hos vuxna och barn > 1 månad, sedering av ventilerade patienter > 16 års ålder i samband med intensivvård."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Ändrad karenstid**

### **Sebacil vet.**

#### **500 mg/ml koncentrat till kutan lösning**

Datum för godkännande: 2013-10-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Animal Health GmbH, DE-51368  
Leverkusen, Tyskland

Ombud: Bayer A/S, Bayer Healthcare, Animal Health Division, Arne Jacobsens Allé 13,  
DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Ändrad karenstid: Svin: 9 dygn

Får: 42 dygn