

Läkemedelsverket informerar

2016/1

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Ebastin Apofri	Godkännandenr
10 mg munsönderfallande tablett	52653 Rx
20 mg munsönderfallande tablett	52654 Rx

Datum för godkännande: 2016-01-08
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Apofri AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Medreich Plc, Feltham, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R06A X22 (ebastin)

Ebastin Apofri är ett generikum till i Sverige godkända Kestine (Allmirall S.A.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 10 tabletter (receptfri)
Blister, 15 tabletter (receptfri)
Blister, 20 tabletter (receptfri)
Blister, 30 tabletter (receptfri)
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter

20 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Metrobactin vet	Godkännandenr
250 mg tablett för hund och katt	52044 Rx
500 mg tablett för hund och katt	52045 Rx

Datum för godkännande: 2016-01-08
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet Beheer B.V., Oudewater,
Nederländerna
Ansvarig tillverkare: LelyPharma BV, Lelystad, Nederländerna

ATC-kod: QP51A A01 (metronidazol)

Den aktiva substansen metronidazol ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

250 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 500 tabletter
Blister, 100 (10 x (1 x 10) tabletter
Blister, 1000 (10 x (10 x 10) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Mitomycin medac

Godkännandenr

40 mg pulver och vätska till intravesikal lösning 50421 Rx

20 mg pulver och vätska till intravesikal lösning 50422 Rx

Datum för godkännande: 2016-01-08

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: medac GmbH, Wedel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Wedel, Tyskland

ATC-kod: L01D C03 (mitomycin)

Mitomycin medac är ett generikum till i Sverige godkända Mitomycin (medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 9 månader

Förpackningar:

40 mg

Injektionsflaska + påse, 1 st (1 x 40 mg) + 1 st (1 x 40 ml)
Injektionsflaska + påse, 4 st (4 x 40 mg) + 4 st (4 x 40 ml)
Injektionsflaska + påse, 5 st (5 x 40 mg) + 5 st (5 x 40 ml)

20 mg

Injektionsflaska + påse, 1 st (1 x 20 mg) + 1 st (1 x 20 ml)
Injektionsflaska + påse, 4 st (4 x 20 mg) + 4 st (4 x 20 ml)
Injektionsflaska + påse, 5 st (5 x 20 mg) + 5 st (5 x 20 ml)
Injektionsflaska + påse, 6 st (6 x 20 mg) + 6 st (6 x 20 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Vistaprep
pulver till oral lösning**

Godkännandenr
52630 Rx

Datum för godkännande: 2016-01-08
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Tillotts Pharma AB, Bromma
Ansvarig tillverkare: Klocke Pharma Service GmbH, Appenweier, Tyskland

ATC-kod: A06A D65 (makrogol, kombinationer)

Vistaprep är ett generikum till i Sverige godkända Endofalk (Dr Falk Pharma GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Dospåse, 4 x 1 st

Dospåse, 48 x 1 st

Dospåse, 64 x 1 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄND RECEPTFRIHET

**Desloratadin Apofri
5 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2016-01-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Apofri AB, Danderyd

Receptfri indikation: "Desloratadin Apofri lindrar symtomen vid allergisk rinit (inflammation i nässlemhinnan orsakad av allergi, till exempel hösnuva eller allergi mot dammkvalster) hos vuxna och ungdomar 12 år och äldre. Dessa symtom omfattar nysningar, rinnande eller kliande näsa, gomklåda och kliande, röda eller vattniga ögon."

Receptfri förpackning: Upp till 30 tabletter

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se www.ema.europa.eu.

Imlygic

**1 miljoner PFU/ml injektionsvätska,
lösning** Rx

**100 miljoner PFU/ml injektionsvätska,
lösning** Rx

Datum för godkännande: 2015-12-16

ATC-kod: J (antiinfektiva medel för systemiskt bruk)