

# Läkemedelsverket informerar

2011/3

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Abelonelle 28**  
**150 mikrogram/30 mikrogram**  
**filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
42747 Rx

Datum för godkännande: 2011-01-28  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova A/S, Skælskør, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Pharbil Waltrop GmbH, Waltrop, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Viminco A/S, Skælskør, Danmark

ATC-kod: G03A A07 (levonorgestrel och estrogen)

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

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 3 x 28 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 13 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Alendronat Pfizer Veckotablett**  
**70 mg tablett**

Godkännandenr  
42240 Rx

Datum för godkännande: 2011-01-28  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna  
Ansvarig tillverkare: Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno, Italien  
Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company, Zaventem, Belgien

ATC-kod: M05B A04 (alendronsyra)

Alendronat Pfizer Veckotablett är ett generikum till i Sverige godkända Fosamax Veckotablett (Merck Sharp & Dohme B.V.).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 2 tabletter  
Blister, 4 tabletter  
Blister, 8 tabletter  
Blister, 12 tabletter

Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Allfatal vet.** Godkännandenr  
**100 mg/ml avlivningsvätska för djur** 43403 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2011-01-26  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnidea AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Apoteket Produktion & Laboratorier AB, Malmö

ATC-kod: QN51A A01 (pentobarbital)

Ny produkt innehållande substansen pentobarbital.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar: Plastflaska, 500 ml*

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12 ändrad och omtryckt 2000:7, ändrad 2001:4, 2002:4, 2004:2, 2004:3 och 2005:5) om förteckningar över narkotika.  
*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

**Alprazolam Orion** Godkännandenr  
**0,25 mg tablett** 44555 Rx (\*)  
**0,5 mg tablett** 44556 Rx (\*)  
**1 mg tablett** 44557 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2011-01-28  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Espoo, Finland  
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: N05B A12 (alprazolam)

Alprazolam Orion är ett generikum till i Sverige godkända Xanor (Pfizer AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Förpackningar och hållbarhet:*

**0,25 mg**  
*2 år*  
Plastburk, 20 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 50 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter

**0,5 mg och 1 mg**  
*3 år*

Plastburk, 20 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 50 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12 ändrad och omtryckt 2000:7, ändrad 2001:4, 2002:4, 2004:2, 2004:3 och 2005:5) om förteckningar över narkotika.  
*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

**Anastrozol Orion**  
**1 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
43090 Rx

Datum för godkännande: 2011-01-28  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Espoo, Finland  
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: L02B G03 (anastrozol)

Anastrozol Orion är ett generikum till i Sverige godkända Arimidex (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Mifepristone Linepharma**  
**200 mg tablett**

Godkännandenr  
43888 Rx

Datum för godkännande: 2011-01-28  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Linepharma France, Montreuil, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: LABORATORIOS LEON FARMA S.A., Villaquilambre (Leon), Spanien  
Ombud: CampusPharma AB, Göteborg

ATC-kod: G03X B01 (mifepriston)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen mifepriston.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 30 månader*

*Förpackningar:*  
Blister, 1 tablett  
Blister, 30x1 tablett (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Nurofen Apelsin**  
**40 mg/ml oral suspension**  
**Nurofen Jordgubb**  
**40 mg/ml oral suspension**

Godkännandenr  
41889 Rx  
41890 Rx

Datum för godkännande: 2011-01-28  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd, Slough, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Hull, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Reckitt Benckiser Scandinavia A/S, Bagsværd, Danmark

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ibuprofen.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

**Nurofen Apelsin 40 mg/ml**

1 år

Plastflaska, 30 ml med doseringssked (receptfri)  
Plastflaska, 30 ml med doseringsspruta (receptfri)

2 år

Plastflaska, 50 ml med doseringssked (receptfri)  
Plastflaska, 50 ml med doseringsspruta (receptfri)  
Plastflaska, 100 ml med doseringssked (receptfri)  
Plastflaska, 100 ml med doseringsspruta (receptfri)  
Plastflaska, 150 ml med doseringssked  
Plastflaska, 150 ml med doseringsspruta

**Nurofen Jordgubb 40 mg/ml**

1 år

Plastflaska, 30 ml med doseringssked (receptfri)  
Plastflaska, 30 ml med doseringsspruta (receptfri)

2 år

Plastflaska, 50 ml med doseringssked (receptfri)  
Plastflaska, 50 ml med doseringsspruta (receptfri)  
Plastflaska, 100 ml med doseringssked (receptfri)  
Plastflaska, 100 ml med doseringsspruta (receptfri)  
Plastflaska, 150 ml med doseringssked  
Plastflaska, 150 ml med doseringsspruta

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Olynth**  
**1 mg/ml nässpray, lösning**

Godkännandenr  
44735 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-01-28  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Solna  
Ansvarig tillverkare: URSAPHARM Arzneimittel GmbH & Co KG, Saarbrücken, Tyskland

ATC-kod: R01A A07 (xylometazolin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen xylometazolinhydroklorid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Plastflaska med dospump, 10 ml

<b>Pramipexole Arrow</b>	Godkännandenr
<b>0,088 mg tablett</b>	43291 Rx
<b>0,18 mg tablett</b>	43292 Rx
<b>0,35 mg tablett</b>	43293 Rx
<b>0,7 mg tablett</b>	43294 Rx

Datum för godkännande: 2011-01-28  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow ApS, Hörsholm, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Akmon Pharmaceutical Industries LLC, Grosuplje, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: Arrow Generiques, Lyon, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd, Birzebbugia, Malta  
Ansvarig tillverkare: Juta Pharma GmbH, Flensburg, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Medicofarma S.A., Warszawa, Polen  
Ansvarig tillverkare: Selamine Ltd. T/A Arrow Generics, Dublin, Irland  
Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: N04B C05 (pramipexol)

Pramipexole Arrow är ett generikum till i Sverige godkända Sifrol (Boehringer Ingelheim International GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

**0,088 mg och 0,18 mg**

18 månader

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

**0,35 mg och 0,7 mg**

2 år

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Sildenafil STADA</b>	Godkännandenr
<b>25 mg filmdragerad tablett</b>	43410 Rx
<b>50 mg filmdragerad tablett</b>	43411 Rx
<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	43412 Rx

Datum för godkännande: 2011-01-28  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Lamp San Prospero S.p.A., San Prospero, (Modena), Italien  
Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark  
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ombud: STADApHarm AB, Malmö

ATC-kod: G04B E03 (sildenafil)

Sildenafil STADA är ett generikum till i Sverige godkända Viagra (Pfizer Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 1 tablett  
Blister, 2 tabletter  
Blister, 3 tabletter  
Blister, 4 tabletter  
Blister, 8 tabletter  
Blister, 12 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

<b>Rispolept Consta</b>	Godkännandenr
<b>25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension</b>	44483 Rx
<b>37,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension</b>	44484 Rx
<b>50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension</b>	44485 Rx

Datum för godkännande: 2011-01-28

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17868

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

**25 mg**  
Injektionsflaska och spruta 1 x (25 mg + 2 ml)  
**37,5 mg**  
Injektionsflaska och spruta 1 x (37,5 mg + 2 ml)  
**50 mg**  
Injektionsflaska och spruta 1 x (50 mg + 2 ml)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: OBS! Saknar nål för administrering i deltoideus.

<b>Seretaide Diskus</b>	Godkännandenr
<b>50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos</b>	44434 Rx

Datum för godkännande: 2011-01-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö  
Exportland: Portugal

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus, 50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14592

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

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

**Seretaide Diskus forte** Godkännandenr  
**50 mikrogram/500 mikrogram/dos** 44435 Rx  
**inhalationspulver, avdelad dos**

Datum för godkännande: 2011-01-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö  
Exportland: Portugal

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus forte, 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14593

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

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

**Seretaide Diskus mite** Godkännandenr  
**50 mikrogram/100 mikrogram/dos** 44433 Rx  
**inhalationspulver, avdelad dos**

Datum för godkännande: 2011-01-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö  
Exportland: Portugal

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus mite, 50 mikrogram/100 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14591

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

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

**Serevent Diskus** Godkännandenr  
**50 mikrogram/dos inhalationspulver,** 44661 Rx  
**avdelad dos**

Datum för godkännande: 2011-01-28

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

ATC-kod: R03A C12 (salmeterol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Serevent Diskus, 50 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12363

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

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

<b>Seroquel Depot</b>	Godkännandenr
<b>200 mg depottablett</b>	44194 Rx
<b>300 mg depottablett</b>	44195 Rx
<b>400 mg depottablett</b>	44196 Rx

Datum för godkännande: 2011-01-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö  
Exportland: Belgien

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 300 mg depottablett, godkännandenr 25988

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**200 mg och 400 mg**

Blister, 60 tabletter

Blister, 60 x 1 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 100 x 1 tabletter

**300 mg**

Blister, 10 tabletter

Blister, 10 x 1 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 60 x 1 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 100 x 1 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både SEROQUEL DEPOT och Seroquel XR. Gäller ej endosförpackningar.

<b>Solu-Medrol</b>	Godkännandenr
<b>500 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</b>	43748 Rx

Datum för godkännande: 2011-01-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö  
Exportland: Ungern



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:* 5 år

*Förpackningar:* Injektionsflaska (I+II)

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

**Tailan vet.** Godkännandenr  
**83 % pulver till oral lösning** 42154 Rx

Datum för godkännande: 2011-01-28

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharmaDK, Esbjerg, Danmark  
Exportland: Spanien

ATC-kod: QJ01F A90 (tylosin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Tylan vet., 83 % pulver till oral lösning, godkännandenr 7566

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Flaska 100 gram tylosin (120 gram pulver)

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

**Zomig Rapimelt** Godkännandenr  
**2,5 mg munsönderfallande tablett** 43909 Rx

Datum för godkännande: 2011-01-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zomig Rapimelt, 2,5 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 15362

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 2 tabletter  
Blister, 6 tabletter  
Blister, 12 tabletter

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

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

**Anastrozol Mylan**  
**1 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2011-01-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Behandling av avancerad bröstcancer hos postmenopausala kvinnor. Effekt har inte visats hos östrogenreceptornegativa patienter, om de inte tidigare har haft en positiv klinisk respons till tamoxifen.

~~Adjuvant behandling av postmenopausala kvinnor med hormonreceptorpositiv tidig-invasiv bröstcancer.~~

~~Adjuvant behandling av tidig bröstcancer hos hormonreceptorpositiva postmenopausala kvinnor som erhållit 2 till 3 års adjuvant behandling med tamoxifen.”~~

## **Frontline Comp**

**67 mg/60,3 mg spot-on, lösning för hund**

**134 mg/120,6 mg spot-on, lösning för hund**

**268 mg/241,2 mg spot-on, lösning för hund**

**402 mg/361,8 mg spot-on, lösning för hund**

Datum för godkännande: 2011-01-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Merial S.A.S., Lyon, Frankrike

Ombud: Merial Norden A/S, Skovlunde, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

- Mot loppangrepp eller samtidiga angrepp av loppor och fästingar och/eller pälsätande löss på hund.
- ~~Elimination av~~ Behandling mot loppor (*Ctenocephalides spp.*). Den insekticida effekten mot nya angrepp av adulta loppor kvarstår i 8 veckor. Förökning av loppor förebyggs genom hämning av utvecklingen av ägg (ovicid effekt) samt larver och puppor (larvicid effekt) från ägg lagda av adulta loppor i 8 veckor efter appliceringen.
- ~~Elimination av~~ Behandling mot fästingar (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produkten har en kvarstående acaricid effekt mot fästingar i upp till 4 veckor.
- ~~Elimination av~~ Behandling mot pälsätande löss (*Trichodectes canis*).

Produkten kan användas som en del av ett kontrollprogram mot loppallergi.

## **Quetiapin Krka**

**25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg och 300 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2011-01-28

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Quetiapin Krka är indicerat för behandling av

- schizofreni.
- bipolär sjukdom:
  - måttliga till svåra maniska episoder.
  - svåra depressiva episoder.

Quetiapin Krka är indicerat för att förhindra återfall i skov vid bipolär sjukdom hos patienter som tidigare svarat på behandling med quetiapin under maniska eller depressiva episoder.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Sertralin Ranbaxy** **50 mg och 100 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2011-01-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd, London, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Ranbaxy Belgium NV, Vilvoorde, Belgien

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Sertralin är indicerat för behandling av:

Egentlig depression. Förebyggande av återkommande episoder med egentlig depression.

Paniksyndrom med eller utan agorafobi.

Tvångssyndrom (OCD) hos vuxna och barn/ungdomar i åldrarna 6-17 år.

Social fobi.

Posttraumatiskt stressyndrom (PTSD).”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Valaciclovir Sandoz** **250 mg, 500 mg och 1000 mg filmdragerad tablett**

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Varicella zoster-(VZV)-virusinfektioner – herpes zoster

Valaciclovir Sandoz är indicerat för behandling av herpes zoster (bältros) och oftalmisk zoster hos immunkompetenta vuxna (se avsnitt 4.4).

Valaciclovir Sandoz är indicerat för behandling av herpes zoster hos vuxna patienter med lätt eller måttlig immunsuppression (se avsnitt 4.4).

Herpes simplex virus-(HSV)-infektioner

Valaciclovir Sandoz är indicerat

- för behandling och suppression av HSV-infektioner i hud och slemhinnor omfattande
  - behandling av den första episoden av genital herpes hos immunkompetenta vuxna och ungdomar och vuxna med nedsatt immunförsvar
  - behandling av recidiv av genital herpes hos immunkompetenta vuxna och ungdomar och vuxna med nedsatt immunförsvar
  - suppression av recidiverande genital herpes hos immunkompetenta vuxna och ungdomar och vuxna med nedsatt immunförsvar
- för behandling och suppression av återkommande okulära HSV-infektioner (se avsnitt 4.4).

Kliniska studier har inte utförts på HSV-infekterade patienter med nedsatt immunförsvar av andra orsaker än HIV-infektion (se avsnitt 5.1).

Cytomegalovirus-(CMV)-infektioner

Valaciclovir Sandoz är indicerat för förebyggande behandling mot CMV-infektion och -sjukdom efter transplantation av solida organ hos vuxna och ungdomar (se avsnitt 4.4.).”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## NYTT DJURSLAG

### **Ivomec vet.** **0,8 mg/ml oral lösning**

Datum för godkännande: 2011-01-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Merial S.A.S., Lyon, Frankrike  
Ombud: Merial Norden A/S, Skovlunde, Danmark

Indikationsområdet utökas till att även omfatta: "get".  
(Dosering, se produktresumé.)

## LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

<b>Docetaxel Teva Pharma</b>	
<b>20 mg koncentrat och vätska till infusionsvätska, lösning</b>	Rx
<b>80 mg koncentrat och vätska till infusionsvätska, lösning</b>	Rx

Datum för godkännande: 2011-01-21

ATC-kod: L01C D02 (docetaxel)

<b>Fluenz</b>	
<b>nässpray, suspension</b>	Rx

Datum för godkännande: 2011-01-27

ATC-kod: J07B B03 (vaccin mot influensa, levande försvagat)