

Läkemedelsverket informerar

2012/3

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Baytril vet. Godkännandenr
25 mg/ml oral suspension för katt 44585 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Animal Health GmbH, Leverkusen, Tyskland
Ansvarig tillverkare: KVP Pharma und Veterinärprodukte GmbH, Kiel, Tyskland

ATC-kod: QJ01M A90 (enrofloxacin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen enrofloxacin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastflaska, 8,5 ml
Plastflaska, 15 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Candesartan Arrow Godkännandenr
4 mg tablett 45806 Rx
8 mg tablett 45807 Rx
16 mg tablett 45808 Rx
32 mg tablett 45809 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Stevenage, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Bluepharma-Indústria Farmaceutica SA, Coimbra, Portugal
Ansvarig tillverkare: CEMOLOG-BRS Ltd., Budaörs, Ungern
Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

Candesartan Arrow är ett generikum till i Sverige godkända Atacand (AstraZeneca).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
4 mg, 8 mg och 16 mg
Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 250 tabletter

32 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Docrelen 28
150 mikrogram/20 mikrogram
filmdragerad tablett

Godkännandenr
43519 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Gedeon Richter Plc,
Budapest, Ungern

ATC-kod: G03A A09 (desogestrel och estrogen)

Docrelen 28 är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Desodiolcont, generikum till
Mercilon 28 (N.V. Organon).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 1 x 28 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 3 x 28 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 6 x 28 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 13 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Exizol
20 mg enterotablett
40 mg enterotablett

Godkännandenr
44771 Rx
44772 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Specifar S.A., Athen, Grekland
Ansvarig tillverkare: Allphamed Pharmed Arzneimittel GmbH, Gottingen, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athen, Grekland

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Exizol är ett generikum till i Sverige godkända Nexium (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 15 månader

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Gazolfar	Godkännandenr
20 mg enterotablett	44764 Rx
40 mg enterotablett	44765 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athen, Grekland

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Gazolfar är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Eesomeprazol Arrow, generikum till Nexium (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 15 månader

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Joclavox	Godkännandenr
500 mg/125 mg filmdragerad tablett	45571 Rx
875 mg/125 mg filmdragerad tablett	45572 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-27
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna
Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company BVBA, Zaventem, Belgien

ATC-kod: J01C R02 (amoxicillin och enzymhämmare)

Joclavox är ett generikum till i Nederländerna godkända Augmentin (GlaxoSmithKline B.V.).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Levetiracetam Aspen	Godkännandenr
250 mg filmdragerad tablett	45283 Rx
500 mg filmdragerad tablett	45284 Rx
750 mg filmdragerad tablett	45285 Rx
1000 mg filmdragerad tablett	45286 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Cemelog-BRS KFT, Budaörs, Ungern
Ombud: Navamedic ASA, Lysaker, Norge

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Levetiracetam Aspen är ett generikum till i Sverige godkända Keppra (UCB Pharma S.A.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

250 mg

Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter

500 mg

Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter

750 mg

Blister, 100 tabletter

1000 mg

Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Losecpro

10 mg enterotablett

20 mg enterotablett

Godkännandenr

44222 Rx

44223 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-27

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: AstraZeneca AB, Södertälje

ATC-kod: A02B C01 (omeprazol)

Losecpro är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Losec.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 5 tabletter (receptfri)

Blister, 7 tabletter (receptfri)

Blister, 10 tabletter (receptfri)

Blister, 14 tabletter (receptfri)

Blister, 15 tabletter

Blister, 25 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

Blister, 25 x 1 tabletter (sjukhusförpackning)

Blister, 28 x 1 tabletter (sjukhusförpackning)

Blister, 50 x 1 tabletter (sjukhusförpackning)

Blister, 56 x 1 tabletter (sjukhusförpackning)

Blister, 560 tabletter (sjukhusförpackning)

Plastburk, 7 tabletter

Plastburk, 14 tabletter

Plastburk, 15 tabletter

Plastburk, 28 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 50 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 140 tabletter (sjukhusförpackning)

20 mg

Blister, 5 tabletter (receptfri)

Blister, 7 tabletter (receptfri)

Blister, 14 tabletter (receptfri)

Blister, 15 tabletter (receptfri)

Blister, 25 tabletter (receptfri)

Blister, 28 tabletter (receptfri)

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 25 x 1 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 28 x 1 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 50 x 1 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 56 x 1 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 100 x 1 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 560 tabletter (sjukhusförpackning)
Plastburk, 7 tabletter
Plastburk, 14 tabletter
Plastburk, 15 tabletter
Plastburk, 28 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 56 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 140 tabletter (sjukhusförpackning)
Plastburk, 200 tabletter (sjukhusförpackning)
Plastburk, 280 tabletter (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Mapresol

20 mg enterotablett

40 mg enterotablett

Godkännandenr

44762 Rx

44763 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athen, Grekland

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Mapresol är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Esomeprazol Arrow, generikum till Nexium (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 15 månader

Förpackningar:

20 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

40 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter

Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Olanzapine Pfizer	Godkännandenr
2,5 mg tablett	45150 Rx
5 mg tablett	45151 Rx
7,5 mg tablett	45152 Rx
10 mg tablett	45153 Rx
15 mg tablett	45154 Rx
20 mg tablett	45155 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-27
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 PGM, Pocé-sur-Cisse, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company, Zaventem, Belgien

ATC-kod: N05A H03 (olanzapin)

Olanzapine Pfizer är ett generikum till i Sverige godkända Zyprexa (Eli Lilly Nederland B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet:

Blister: 2 år

Plastburk: 18 månader

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 35 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 98 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Paracetamol RPH Pharma	Godkännandenr
500 mg tablett	45631 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-27

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: RPH Pharmaceuticals AB, Jordbro
Ansvarig tillverkare: Recipharm Stockholm AB, Jordbro

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Paracetamol RPH Pharma är en duplikatprodukt till Pirasan.

Pirasan
500 mg tablett

Godkännandenr
45630 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-27
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: RPH Pharmaceuticals AB, Jordbro
Ansvarig tillverkare: Recipharm Stockholm AB, Jordbro

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen paracetamol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter (receptfri)
Blister, 20 tabletter (receptfri)
Blister, 30 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Steovess
70 mg brystablett

Godkännandenr
45045 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed GmbH, Konstanz, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Nycomed GmbH, Singen, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Temmler Pharma GmbH, Marburg, Tyskland

ATC-kod: M05B A04 (alendronsyra)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen alendronsyra (trihydrat).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Tokosan
500 mg tablett

Godkännandenr
45632 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-27
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: RPH Pharmaceuticals AB, Jordbro
Ansvarig tillverkare: Recipharm Stockholm AB, Jordbro

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Tokosan är en duplikatprodukt till Pirasan.

Triptagram
50 mg dragerad tablett
100 mg dragerad tablett

Godkännandenr
46875 Rx
46876 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-27
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danmark
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

Triptagram är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Sumatriptan Actavis, generikum till Imigran (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

50 mg

Blister, 2 tabletter (receptfri)

Blister, 3 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 18 tabletter

Blister, 24 tabletter

Plastburk, 2 tabletter

Plastburk, 3 tabletter

Plastburk, 4 tabletter

Plastburk, 6 tabletter

Plastburk, 12 tabletter

Plastburk, 18 tabletter

Plastburk, 24 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Ginsana
kapsel, mjuk

Godkännandenr
26070 Receptfritt

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.
Produkten är omklassad från Naturläkemedel.

Registreringsinnehavare: Midsona Sverige AB, Malmö
Ansvarig tillverkare: Vitamex Produktion AB, Norrköping

ATC-kod: N06 (psykoanaleptika)

Produkten innehåller: *Panax ginseng* (ginseng) rot, torrt extrakt (0,9-3,9:1), etanol 40% (G115), Extraktet innehåller 45-70 % hjälpämnen.

Registrerade indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 st

Blister, 60 st

Blister, 100 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Hypermin
tablett**

Godkännandenr

27953 Receptfritt

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren. Produkten är omklassad från Naturläkemedel.

Registreringsinnehavare: Svenska Bioforce AB, Lund

Ansvarig tillverkare: Svenska Bioforce AB, Södra Sandby

ATC-kod: N05B (lugnande medel, ataraktika)

Produkten innehåller extrakt av *Hypericum perforatum* (johannesört) färsk ört, torrt extrakt (3,1-4,0:1) etanol 60%.

Registrerade indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Burk, 60 st

Burk, 120 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Asasantin Retard
200 mg/25 mg depotkapsel, hård**

Godkännandenr

46967 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: B01A C30 (trombocytagerationshämmande medel, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Asasantin Retard, 200 mg/25 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 13421

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 60 depotkapslar

Plastburk, 120 (2 x 60) depotkapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Kapslarna är märkta med "01A" och logotyp.

Edronax

Godkännandenr

4 mg tablett

46750 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-26

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

ATC-kod: N06A X18 (reboxetin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Edronax, 4 mg tablett, godkännandenr 13746*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*

Blister, 20 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 180 tabletter

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

Godkännandenr

5000 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta 45861 Rx**7500 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** 45862 Rx**10000 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** 45863 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-26

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark
Exportland: Polen

ATC-kod: B01A B04 (dalteparin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fragmin, 5000 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 10756*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:***5000 IE**

Förfylld spruta 10 st

7500 IE

Förfylld spruta 10 st

10000 IE

Förfylld spruta 5 st

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

Godkännandenr

25 mg filmdragerad tablett 46465 Rx**50 mg filmdragerad tablett** 46466 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-26

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

ATC-kod: C03D A04 (eplerenon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Inspra, 50 mg

filmdragerad tablett, godkännandenr 21031

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är även märkt Inspra på främmande språk.

Inspra

25 mg filmdragerad tablett

50 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

46453 Rx

46454 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-26

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

ATC-kod: C03D A04 (eplerenon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Inspra, 50 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21031

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Inspra

25 mg filmdragerad tablett

50 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

46584 Rx

46585 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-26

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

ATC-kod: C03D A04 (eplerenon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Inspra, 50 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21031

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus

**50 mikrogram/250 mikrogram/dos
inhalationspulver, avdelad dos**

Godkännandenr

45395 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Polen

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.

Seretide Diskus forte	Godkännandenr
50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	45396 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Polen

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.

Symbicort mite Turbuhaler	Godkännandenr
80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver	46002 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Polen

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort mite Turbuhaler, 80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16048

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 120 (2 x 60) doser

Inhalator, 360 (6 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

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

Activyl Tick Plus för medelstora hundar	
300 mg+960 mg spot-on, lösning	Rx
Activyl Tick Plus för mycket små hundar	
75 mg+240 mg spot-on, lösning	Rx
Activyl Tick Plus för små hundar	
150 mg+480 mg spot-on, lösning	Rx
Activyl Tick Plus för stora hundar	
600 mg+1920 mg spot-on, lösning	Rx
Activyl Tick Plus mycket stora hundar	
900 mg+2880 mg spot-on, lösning	Rx

Datum för godkännande: 2012-01-09

ATC-kod: QP53A C54 (permetrin, kombinationer)

Desloratadine Actavis	
5 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2012-01-13

ATC-kod: R06A X27 (desloratadin)

Desloratadine ratiopharm	
5 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2012-01-13

ATC-kod: R06A X27 (desloratadin)

Docetaxel Mylan	
20 mg/1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	Rx
80 mg/4 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	Rx
200 mg/10 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	Rx

Datum för godkännande: 2012-01-31

ATC-kod: L01C D02 (docetaxel)

Efavirenz Teva	
600 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2011-12-22

ATC-kod: J05A G03 (efavirenz)

Levetiracetam Actavis Group
100 mg/ml oral lösning Rx

Datum för godkännande: 2011-12-05

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Panacur AquaSol
200 mg/ml suspension för användning i Rx
dricksvatten

Datum för godkännande: 2011-12-09

ATC-kod: QP52A C13 (fenbendazol)

Repaglinide Accord
0,5 mg tablett Rx
1 mg tablett Rx
2 mg tablett Rx

Datum för godkännande: 2011-12-22

ATC-kod: A10B X02 (repaglinid)

Rheumocam
5 mg/ml injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2012-01-24

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

Topotecan Eagle
3 mg/1 ml koncentrat till Rx
infusionsvätska, lösning
15 mg/5 ml koncentrat till Rx
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2011-12-22

ATC-kod: L01X X17 (topotekan)

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Doloproct
1 mg/g + 20 mg/g rektalkräm

Datum för godkännande: 2012-01-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Intendis GmbH Berlin, Berlin, Tyskland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:
För symtomatisk lindring av smärta och inflammation i samband med
- hemorrojder hemorrojdsjukdom och

- icke-infektiös proktit
- anala eksem”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Doloproct **1 mg/40 mg suppositorium**

Datum för godkännande: 2012-01-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Intendis GmbH Berlin, Berlin, Tyskland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

” För symtomatisk lindring av smärta och inflammation i samband med

- ~~hemorrojder~~hemorrojdsjukdom
- icke-infektiös proktit

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Rivastigmin Mylan **1,5 mg kapsel, hård** **3 mg kapsel, hård** **4,5 mg kapsel, hård** **6 mg kapsel, hård**

Datum för godkännande: 2012-01-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Topimax **25 mg filmdragerad tablett** **50 mg filmdragerad tablett** **100 mg filmdragerad tablett** **200 mg filmdragerad tablett** **15 mg kapsel, hård** **25 mg kapsel, hård** **50 mg kapsel, hård**

Datum för godkännande: 2012-01-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)