

# Läkemedelsverket informerar

2009/6

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Alendronat Actavis Veckotablett  
70 mg tablett** Godkännandenr  
26843 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-20  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjordur, Island  
Ansvarig tillverkare: Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Actavis UK Ltd, Barnstaple, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: M05B A04 (alendronsyra)

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

*Godkända indikationer:*

Behandling av postmenopausal osteoporos. Alendronsyra minskar risken för kot- och höftfrakturer.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Asphalia** Godkännandenr  
**150 mikrogram/30 mikrogram** 25757 Rx  
**filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2009-02-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Billev Pharma ApS, Jaegerspris, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Gedeon Richter, Budapest, Ungern

ATC-kod: G03A A09 (desogestrel och estrogen)

Asphalia är ett generikum till i Sverige godkända Desolett (N.V. Organon).

*Godkända indikationer:* Oral antikonception

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 1x21 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 3x21 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 6x21 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 13x21 tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Avestra**  
**75 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
24568 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Gruppo LePetit S.r.l., Milano, Italien  
Ansvarig tillverkare: Norwich Pharmaceuticals, Inc, Norwich, USA  
Ansvarig tillverkare: Procter & Gamble Pharmaceuticals Germany GmbH, Weiterstadt, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Procter & Gamble Pharmaceuticals Puerto Rico, Inc, Manati, Puerto Rico, Puerto Rico  
Ombud: sanofi-aventis AB, Bromma

ATC-kod: M05B A07 (risedronat)

Högre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Avestra 5 mg och 30 mg.

*Godkända indikationer: (\*)*

Treatment of osteoporosis in postmenopausal women at increased risk of fractures.

---

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

**Buprenorfin Nycomed**  
**0,4 mg resoriblett, sublingual**  
**2 mg resoriblett, sublingual**  
**8 mg resoriblett, sublingual**

Godkännandenr  
41528 Rx (\*)  
41529 Rx (\*)  
41530 Rx (\*)

ATC-kod  
N02A E01  
N07B C01  
N07B C01

Datum för godkännande: 2009-02-20  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Ethypharm, Chemin de la Poudrière, Grand-Quevilly, Frankrike

Buprenorfin Nycomed är ett generikum till i Sverige godkända Subutex (Schering Plough Europé).

*Godkända indikationer:*

Substitutionsbehandling vid opioidberoende, i samband med medicinsk, social och psykologisk behandling.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**0,4 mg**

Blister, 7 resoribletter  
Blister, 28 resoribletter  
Blister, 49 resoribletter

**2 mg, 8 mg**

Blister, 7 resoribletter  
Blister, 28 resoribletter

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.*

**Cozaar** Godkännandenr  
**2,5 mg/ml pulver och vätska till oral suspension** 27626 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-20  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme BV, Haarlem, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Merck Sharp & Dohme BV, Haarlem, Nederländerna  
Ombud: Merck Sharp & Dohme (Europe), Inc., Bruxelles, Belgien

ATC-kod: C09C A01 (losartan)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Cozaar, filmdragerad tablett.

*Godkända indikationer:*

- Behandling av essentiell hypertoni hos vuxna och hos barn och ungdomar i åldern 6-16 år.
- Behandling av njursjukdom hos vuxna med hypertoni och typ 2-diabetes mellitus med proteinuri  $\geq 0,5$  g/dag som del i en blodtryckssänkande behandling.
- Behandling av kronisk hjärtsvikt (hos patienter  $\geq 60$  år) när behandling med ACE-(angiotensin-converting enzyme)-hämmare inte är lämplig på grund av biverkningar, *särskilt hosta*, eller kontraindikation. Patienter med hjärtsvikt som uppnått tillfredsställande effekt med en ACE-hämmare bör inte byta behandling till losartan. Patienterna ska ha en ejektionsfraktion  $\leq 40\%$  och ska vara kliniskt stabila i sin kroniska hjärtsvikt vid insättandet.
- För att minska risken för stroke hos vuxna med hypertoni och vänsterkammarrhypertrofi, dokumenterad genom EKG (se avsnitt 5.1: LIFE-studien, Etniskt ursprung).

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Plastflaska, 200 ml (påse 500 mg + vätska)

**Emwepel** Godkännandenr  
**0,088 mg tablett** 26197 Rx  
**0,18 mg tablett** 26198 Rx  
**0,35 mg tablett** 26199 Rx  
**0,7 mg tablett** 26200 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Clonmel Healthcare Ltd, Clonmel, Irland  
Ansvarig tillverkare: Laboratorio STADA S.L., Barcelona, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Lamp San Prospero SpA, San Prospero, Italien  
Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark  
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: STADA Production Ireland, Clonmel, Irland  
Ombud: STADapharm AB, Malmö

ATC-kod: N04B C05 (pramipexol)

Emwepel är ett generikum till i Sverige godkända Sifrol (Boehringer Ingelheim).

*Godkända indikationer:*

Emwepel ges som symtomatisk behandling av idiopatisk Parkinsons sjukdom, enbart (utan levodopa) eller i kombination med levodopa, dvs. under hela sjukdomsförloppet fram till sena stadier när effekten av levodopa avtar eller blir ojämn och fluktuationer i den terapeutiska effekten uppträder (dosglapp eller "on off"-fenomen).

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

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

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

**0,35 mg**

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

**0,7 mg**

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Finasterid ratiopharm  
1 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
25927 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Hoechst-Biotika spol. s r.o., Martin, Slovakien

Ansvarig tillverkare: Medikalla Oy MediPharmia Finland, Kuopio, Finland

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: D11A X10 (finasterid)

Finasterid ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Propecia (Merck Sharp & Dohme).

*Godkända indikationer: (\*)*

Early stages of androgenetic alopecia in men. FINASTERIDE stabilizes the process of androgenetic alopecia in men 18-41 years of age. Efficacy in bitemporal recession and end-stage hair loss has not been established.

---

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

**Fortipan  
75 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
24566 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Procter & Gamble Pharmaceuticals UK Ltd, Egham, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Norwich Pharmaceuticals, Inc, North Norwich, USA  
Ansvarig tillverkare: Procter & Gamble Pharmaceuticals Germany GmbH, Weiterstadt, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Procter & Gamble Pharmaceuticals Puerto Rico, Inc, Manati, Puerto Rico  
Ombud: sanofi-aventis AB, Bromma

ATC-kod: M05B A07 (risedronat)

Högre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Fortipan 5 mg och 30 mg.

*Godkända indikationer: (\*)*

Treatment of osteoporosis in postmenopausal women at increased risk of fractures (see section 5.1).

---

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

**Hunogidon**  
**150 mikrogram/20 mikrogram**  
**filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
25758 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Billev Pharma ApS, Jaegerspris, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Gedeon Richter, Budapest, Ungern

ATC-kod: G03A A09 (desogestrel och estrogen)

Hunogidon är ett generikum till i Sverige godkända Mercilon (NV Organon).

*Godkända indikationer: Oral antikonception*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Blister, 1x21 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 3x21 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 6x21 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 13x21 tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Norsed**  
**75 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
24567 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis S.p.A., Milano, Italien  
Ansvarig tillverkare: Norwich Pharmaceuticals, Inc, North Norwich, USA  
Ansvarig tillverkare: Procter & Gamble Pharmaceuticals Germany GmbH, Weiterstadt, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Procter & Gamble Pharmaceuticals Puerto Rico, Inc, Manati, Puerto Rico  
Ombud: sanofi-aventis AB, Bromma

ATC-kod: M05B A07 (risedronat)

Högre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Norsed 5 mg och 30 mg.

*Godkända indikationer: (\*)*

Treatment of osteoporosis in postmenopausal women at increased risk of fractures.

---

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

### **Tolterodine Teva**

**1 mg filmdragerad tablett**

**2 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

27629 Rx

27630 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-20

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern

Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G04B D07 (tolterodin)

Tolterodine Teva är ett generikum till i Sverige godkända Detrusitol (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:*

Symptomatisk behandling av trängningsinkontinens och/eller ökad miktionsfrekvens och trängningar, som kan uppträda hos patienter med överaktiv blåsa.

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 50 tabletter (sjukhusförp.)

Blister, 280 tabletter (sjukhusförp.)

Blister, 560 tabletter (sjukhusförp.)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Valsartan Actavis**

**40 mg filmdragerad tablett**

**80 mg filmdragerad tablett**

**160 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

26398 Rx

26399 Rx

26400 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-20

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjordur, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Bulebel, Malta

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: C09C A03 (valsartan)

Valsartan Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Diovan (Novartis Sverige AB).

*Godkända indikationer:*

*Hypertoni*

Behandling av essentiell hypertoni.

*Nyligen genomgången hjärtinfarkt*

Valsartan Actavis är indicerat för att förbättra överlevnad efter nyligen (12 timmar – 10 dagar) genomgången hjärtinfarkt hos kliniskt stabila patienter med symtomatisk eller radiologiskt verifierad hjärtsvikt och/eller asymtomatisk systolisk vänsterkammardysfunktion.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 280 tabletter  
Burk, 7 tabletter  
Burk, 14 tabletter  
Burk, 28 tabletter  
Burk, 56 tabletter  
Burk, 98 tabletter  
Burk, 280 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Zaneril**

**10 mg/10mg filmdragerad tablett**

**20 mg/10mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

26194 Rx

26195 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-20

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Recordati Ireland Ltd., Raheens East, Irland

Ansvarig tillverkare: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Milano, Italien

Ombud: ICON Consulting, Marlow, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C09B B02 (enalapril och lerkanidipin)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna enalaprilmaleat och lerkanidipinhydroklorid.

*Godkända indikationer:*

10 mg/10mg: Behandling av essentiell hypertoni hos patienter som inte uppnår tillräcklig kontroll av blodtrycket vid behandling med endast lerkanidipin 10 mg. Den fasta kombinationen Zaneril 10 mg/10 mg skall inte användas vid initial behandling av hypertoni.

20 mg/10mg: Behandling av essentiell hypertoni hos patienter som inte uppnår tillräcklig kontroll av blodtrycket vid behandling med endast enalapril 20 mg. Den fasta kombinationen Zaneril 20 mg/10 mg skall inte användas vid initial behandling av hypertoni.

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 35 tabletter  
Blister, 42 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Zanitek**

**10 mg/10mg filmdragerad tablett**  
**20 mg/10mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

26203 Rx  
26204 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-20

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Recordati Ireland Ltd., Raheens East, Irland

Ansvarig tillverkare: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Milano, Italien

Ombud: ICON Consulting, Marlow, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C09B B02 (enalapril och lerkanidipin)

Zanitek är en duplikatprodukt till godkända Zaneril.

*Godkända indikationer:*

10 mg/10mg: Behandling av essentiell hypertoni hos patienter som inte uppnår tillräcklig kontroll av blodtrycket vid behandling med endast lerkanidipin 10 mg. Den fasta kombinationen Zanitek 10 mg/10 mg skall inte användas vid initial behandling av hypertoni.

20 mg/10mg: Behandling av essentiell hypertoni hos patienter som inte uppnår tillräcklig kontroll av blodtrycket vid behandling med endast enalapril 20 mg. Den fasta kombinationen Zanitek 20 mg/10 mg skall inte användas vid initial behandling av hypertoni.

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 35 tabletter  
Blister, 42 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.



# GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Crestor**  
**5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
28135 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-16

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

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21377

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

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

**Donepezil Paranova**  
**5 mg filmdragerad tablett**  
**10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
26403 Rx  
26404 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-16

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

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Aricept, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13567

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister 98 tabletter (kalenderförpackning)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Tabletterna saknar prägling

**Pulmicort Turbuhaler**  
**200 mikrogram/dos inhalationspulver**

Godkännandenr  
25166 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad  
Exportland: Tyskland

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 200 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 10888

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Inhalator, 200 doser

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

**Reminyl** Godkännandenr  
**16 mg depotkapsel, hård** 27997 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-16

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg  
Exportland: Grekland

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Reminyl, 16 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 19349

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 84 depotkapslar (kalenderförpackning)

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

**Seroplex** Godkännandenr  
**10 mg filmdragerad tablett** 28073 Rx  
**20 mg filmdragerad tablett** 28074 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-19

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

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cipralext, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17085

*Hållbarhet:* 3 år

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

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

**Symbicort mite Turbuhaler** Godkännandenr  
**80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation** 26624 Rx  
**inhalationspulver**

Datum för godkännande: 2009-02-19

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

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 doser

Inhalator, 360 (3x120) doser

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

**Zofran munlöslig**

Godkännandenr

**4 mg frystorkad tablett**

28040 Rx

**8 mg frystorkad tablett**

28041 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg  
Exportland: Norge

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zofran munlöslig, 4 mg frystorkad tablett, godkännandenr 13585

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter

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

## **ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING**

**Ciproxin**

**250 mg tablett, 500 mg tablett, 750 mg tablett**

**2 mg/ml infusionsvätska, lösning**

**50 mg/ml, 100 mg/ml granulat och vätska till oral suspension**

Datum för godkännande: 2009-02-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer HealthCare AG, Leverkusen, Tyskland  
Ombud: Bayer AB, Solna

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig text, se produktresumé.)

**Lamotrigin Actavis**

**25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg tablett**

**2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg dispergerbar tablett**

Datum för godkännande: 2009-02-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danmark  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig text, se produktresumé.)