

# Läkemedelsverket informerar

2010/12

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Bisocard**  
**2.5 mg tablett**  
**5 mg tablett**  
**10 mg tablett**

Godkännandenr  
26692 Rx  
26693 Rx  
26694 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-09  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf.,  
Hafnarfjörður, Island  
Ansvarig tillverkare: Actavis B.V., Baarn, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danmark  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: C07A B07 (bisoprolol)

Bisocard är ett generikum till i Sverige godkända Emconcor/Merck.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

### **2.5 mg**

*18 månader*

Blister, 10 tabletter  
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

### **5 mg**

*3 år*

Blister, 10 tabletter  
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

### **10 mg**

*3 år*

Blister, 10 tabletter  
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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Cabergin**  
**1 mg tablett**  
**2 mg tablett**

Godkännandenr  
24257 Rx  
24258 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-09  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Hertfordshire  
Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd, Birzebbugia, Malta  
Ansvarig tillverkare: Juta Pharma GmbH, Gutenbergstrasse, Flensburg, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Selamine Ltd. Dublin, Irland  
Ombud: Arrow Generics Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N04B C06 (cabergolin)

Cabergin är ett generikum till i Sverige godkända Cabaser/Pfizer AB.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**1 mg**

Glasburk, 20 tabletter  
Glasburk, 30 tabletter  
Glasburk, 90 (3 x 30) tabletter  
Glasburk, 40 tabletter  
Glasburk, 100 tabletter  
Glasburk, 60 tabletter  
Glasburk, 40 (2 x 20) tabletter  
Glasburk, 60 (3 x 20) tabletter  
Glasburk, 100 (5 x 20) tabletter

**2 mg**

Glasburk, 20 tabletter  
Glasburk, 30 tabletter  
Glasburk, 100 tabletter  
Glasburk, 60 tabletter  
Glasburk, 60 (3 x 20) tabletter  
Glasburk, 100 (5 x 20) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Donepezil Accord**  
**5 mg filmdragerad tablett**  
**10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
41998 Rx  
41999 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-09  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Limited, Middlesex, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, Middlesex, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: CEMOLOG-BRS Ltd., Budarös, Ungern

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Donepezil Accord är ett generikum till i Sverige godkända Aricept/Pfizer AB.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 100 tabletter  
Blister, 7 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Fluorouracil Accord** Godkännandenr  
**50 mg/ml injektions-/infusionsvätska,** 25842 Rx  
**lösning**

Datum för godkännande: 2010-04-09  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkar: Accord Healthcare Limited, Middlesex, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L01B C02 (fluorouracil)

Fluorouracil Accord är ett generikum till i Sverige avregistrerade Fluorouracil Mayne/Mayne Plc.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 5 ml  
Injektionsflaska, 10 ml  
Injektionsflaska, 20 ml  
Injektionsflaska, 100 ml  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Folvidon** Godkännandenr  
**5 mg tablett** 24737 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-09  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Abigo Medical AB, Askim

ATC-kod: B03B B01 (folsyra)

Folvidon är ett generikum till i Sverige godkända Folacin/Pfizer AB.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:*

Burk, 100 tabletter

Burk, 1000 tabletter (dosdispensering och sjukhusbruk)

<b>Letromedac</b>	Godkännandenr
<b>2,5 mg filmdragerad tablett</b>	25887 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-09  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH,, Hamburg, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Aurex Generics Limited,, South Ruislip, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Rottendorf Pharma GmbH, Ennigerloh, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Synthron BV, Nijmegen, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Synthron Hispania SL, Sant Boi de Llobregat, Spanien

ATC-kod: L02B G04 (letrozol)

Letromedac är ett generikum till i Sverige godkända Femar/Novartis Sverige AB.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Losartan Pfizer</b>	Godkännandenr
<b>25 mg filmdragerad tablett</b>	25828 Rx
<b>50 mg filmdragerad tablett</b>	25829 Rx
<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	25830 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-09  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna  
Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, South Ruislip Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Pfizer PGM, Pocé-sur-Cisse, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company, Zaventum, Belgien

ATC-kod: C09C A01 (losartan)

Losartan Pfizer är ett generikum till i Sverige godkända Cozaar/Merck Sharp & Dohme.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**25 mg**

Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 21 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
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, 210 tabletter  
Blister, 280 tabletter  
Plastburk, 90 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 1000 tabletter (sjukhusförpackning)

**50 mg**

Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 21 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
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, 210 tabletter  
Blister, 280 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 50 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 1000 tabletter (sjukhusförpackning)

**100 mg**

Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 21 tabletter  
Blister, 28 tabletter

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, 210 tabletter  
Blister, 280 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 50 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 1000 tabletter (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Paracetamol Actavis** Godkännandenr  
**10 mg/ml infusionsvätska, lösning** 41791 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-09  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island  
Ansvarig tillverkare: Delpharm Tours, Chambray-les-Tours, Frankrike  
Ombud: APC Pharmaceuticals & Chemicals (Europe) Ltd, London Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Paracetamol Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Perfalgan/Bristol Myers Squibb AB.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 x 100 ml  
Injektionsflaskor, 12 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Remifentanil Mylan** Godkännandenr  
**1 mg pulver till koncentrat för** 42293 Rx (\*)  
**injektions-/infusionsvätska, lösning**  
**2 mg pulver till koncentrat för** 42294 Rx (\*)  
**injektions-/infusionsvätska, lösning**  
**5 mg pulver till koncentrat för** 42295 Rx (\*)  
**injektions-/infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2010-04-09  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Erfa SA, Bryssel, Belgien  
Ansvarig tillverkare: Laboratorio Reig Jofré S.A., Barcelona, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Mylan S.A.S., Saint Priest, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Orifice Medical AB, Ystad  
Ombud: Mylan S.A.S., Saint Priest, Frankrike

ATC-kod: N01A H06 (remifentanil)

Remifentanil Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Ultiva/GlaxoSmithKline AB.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

**1 mg**

*18 månader*

Injektionsflaska, 1 x 1 mg

Injektionsflaska, 5 x 1 mg

Injektionsflaska, 10 x 1 mg

Injektionsflaska, 20 x 1 mg

Injektionsflaska, 25 x 1 mg

Injektionsflaska, 50 x 1 mg

**2 mg**

*30 månader*

Injektionsflaska, 1 x 2 mg

Injektionsflaska, 5 x 2 mg

Injektionsflaska, 10 x 2 mg

Injektionsflaska, 20 x 2 mg

Injektionsflaska, 25 x 2 mg

Injektionsflaska, 50 x 2 mg

**5 mg**

*2 år*

Injektionsflaska, 1 x 5 mg

Injektionsflaska, 5 x 5 mg

Injektionsflaska, 10 x 5 mg

Injektionsflaska, 20 x 5 mg

Injektionsflaska, 25 x 5 mg

Injektionsflaska, 50 x 5 mg

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, 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.*

**Sedastart**

Godkännandenr

**1 mg/ml injektionsvätska, lösning för katt och hund**

42382 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-09

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet B.V., Oudewater, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Produlab Pharma B.V., Raamsdonksveer, Nederländerna

ATC-kod: QN05C M91 (medetomidin)

Sedastart är ett generikum till i Sverige godkända Dormitor vet./Orion Corporation.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1x10 ml  
Injektionsflaska, 5x10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Sedastop** Godkännandenr  
**5 mg/ml injektionsvätska, lösning för** 42520 Rx  
**katt och hund**

Datum för godkännande: 2010-04-09

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet B.V., Oudewater, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Produlab Pharma B.V., Raamsdonksveer, Nederländerna

ATC-kod: QV03A B90 (atipamezol)

Sedastop är ett generikum till i Sverige godkända Dormitor vet./Orion Corporation.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 10 ml  
Injektionsflaska, 5 x 10 ml  
Injektionsflaska, 10 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Sildenafil Orion** Godkännandenr  
**25 mg filmdragerad tablett** 43017 Rx  
**50 mg filmdragerad tablett** 43018 Rx  
**100 mg filmdragerad tablett** 43019 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-09

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Lacer S.A., Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Orion Pharma, Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: G04B E03 (sildenafil)

Sildenafil Orion är ett generikum till i Sverige godkända Viagra/Pfizer Ltd.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

**25 mg**  
Blister, 2 tabletter  
Blister, 4 tabletter  
Blister, 8 tabletter  
Blister, 12 tabletter  
**50 mg**  
Blister, 2 tabletter



Blister, 4 tabletter  
Blister, 8 tabletter  
Blister, 12 tabletter  
**100 mg**  
Blister, 2 tabletter  
Blister, 4 tabletter  
Blister, 8 tabletter  
Blister, 12 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Voltaren T**  
**25 mg kapsel, mjuk**

Godkännandenr  
41904 Receptfritt

Datum för godkännande: 2010-04-09  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby  
Ansvarig tillverkare: RP Scherer GmbH & Co. KG, Eberbach, Tyskland

ATC-kod: M01A B05 (diklofenak)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen diklofenakkalium.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*  
Blister, 10 kapslar  
Blister, 20 kapslar

**Voltaren T**  
**12,5 mg kapsel, mjuk**

Godkännandenr  
42233 Receptfritt

Datum för godkännande: 2010-04-09  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby  
Ansvarig tillverkare: R.P. Scherer GmbH & Co. KG, Eberbach/Baden, Tyskland

ATC-kod: M01A B05 (diklofenak)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen diklofenakkalium.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*  
Blister, 10 kapslar  
Blister, 20 kapslar  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 40 kapslar

# GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Brufen Retard**  
**800 mg depottablett**

Godkännandenr  
43691 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Brufen retard, 800 mg depottablett, godkännandenr 11238

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 98 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Depottabletterna är märkta BRUFEN RETARD

**Dalacin**  
**150 mg kapsel, hård**  
**300 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
43159 Rx  
43160 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg  
Exportland: Bulgarien

ATC-kod: J01F F01 (klindamycin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Dalacin, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 10525

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
**150 mg**  
Blister, 32 kapslar  
Blister, 40 kapslar  
**300 mg**  
Blister, 32 kapslar  
Blister, 96 kapslar

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:*  
**150 mg**  
Blisterkartan är märkt både DALACIN C och Dalacin.

**300 mg**  
Kapslarna är vita. Blisterkartan är märkt både DALACIN C och Dalacin.

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

Godkännandenr  
43128 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg  
Exportland: Tyskland

ATC-kod: B03A C01 (dextriferron)

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

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaskor 5 x 2 ml

Injektionsflaskor 5 x 10 ml

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

**Targocid**  
**400 mg pulver till**  
**injektions-/infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
43660 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-09

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

ATC-kod: J01X A02 (teikoplanin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Targocid, 400 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 12563

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 400 mg

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

**Tauxib**  
**90 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
43610 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-09

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

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Turox, 90 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18369

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 95 tabletter

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

**Tauxib**  
**60 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
43613 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-09

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

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Turox, 60 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18368

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter

Blister, 95 tabletter

Blister, 100 tabletter

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

**Tauxib**  
**60 mg filmdragerad tablett**  
**90 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
43682 Rx  
43683 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-01

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

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Turox, 90 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18369

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**60 mg**

Blister, 100 tabletter

**90 mg**

Blister, 100 tabletter

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

## **REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL**

**Galexir**  
**oral lösning**

Godkännandenr  
27161 Receptfritt

Datum för registrering: 2010-04-14

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Produkten är omklassad från naturläkemedel.

Registreringsinnehavare: Salus Haus GmbH & Co KG, Bahnhofstrasse 24, 830 52 Bruckmühl, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Salus Haus GmbH & Co KG, Bahnhofstrasse 24, 830 52 Bruckmühl, Tyskland  
Ombud: MaxMedica AB, Malmö

ATC-kod: A09 (digestionsmedel, inkl enzymer)

Produkten innehåller vattenextrakt av *Cynara scolymus* (kronärtskocka) blad/ *Gentiana lutea* (gullgentiana) rot/ *Curcuma longa* (gurkmeja) jordstam.

*Registrerade indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Flaska, 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

### **Cabergin**

**1 mg tablett**

**2 mg tablett**

Datum för godkännande: 2010-04-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Hertfordshire, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Arrow Generics Ltd,, London, Storbritannien och Nordirland

Indikations- och doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

### **Pravastatin Sandoz**

**20 mg tablett**

**40 mg tablett**

Datum för godkännande: 2010-04-09

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

Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet gällande barn ändras till att lyda enligt följande:

Barn och ungdomar (8-18 år) med heterozygot familjär hyperkolesterolemi: mellan 8 och 13 års ålder rekommenderas en dosering av 10-20 mg en gång dagligen, då doser högre än 20 mg inte studerats i denna population, och mellan 14 och 18 års ålder 10-40 mg dagligen (för barn och unga kvinnor i fertil ålder, se avsnitt 4.6; för studieresultat se avsnitt 5.1). (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Ramipril Medis**

**2,5 mg tablett**

**5 mg tablett**

**10 mg tablett**

Datum för godkännande: 2010-04-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Medochemie Ltd, Limassol, Cypern

Doserings- och indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering och indikation, se produktresumé.)

**Roferon-A**  
**3 milj IE injektionsvätska, lösning,**  
**förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2010-04-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm

Följande tillägg har gjorts under doseringsavsnittet under rubriken KOMBINATION MED BEVACIZUMAB (AVASTIN):

Dosering:

9 miljoner IE subkutant givet tre gånger per vecka tills sjukdomsprogression eller upp till 12 månader. Säkerhet och effekt efter 12 månaders behandling med Roferon-A har inte utvärderats.

Behandling med Roferon-A kan initieras med en lägre dos (3 eller 6 miljoner IE). Den rekommenderade dosen på 9 miljoner IE ska dock nås inom behandlingens 2 första veckor.

Om dosen 9 miljoner IE Roferon-A tre gånger per vecka ej tolereras av patienten kan dosen minskas till en minimumdos på 3 miljoner IE tre gånger per vecka.

Injektionerna med Roferon-A ges efter slutförd infusion med Avastin. För mer information om användande i kombination med Avastin hänvisas till produktresumén för Avastin.

**Sertralin Orion**  
**50 mg filmdragerad tablett**  
**100 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2010-04-09

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

Doserings- och indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering och indikation se produktresumé.)

**Pentasa**  
**500 mg depottablett**  
**1 g rektalsuspension**  
**1 g suppositorium**

Datum för godkännande: 2010-04-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering se produktresumé.)