

Läkemedelsverket informerar

2014/13

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Clindaseptin

75 mg kapsel, hård för hundar

150 mg kapsel, hård för hundar

300 mg kapsel, hård för hundar

Datum för godkännande: 2014-04-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Animal Health Ltd, Liverpool,
Storbritannien och Nordirland

Ombud: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Irland

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Clindaseptin oral lösning.

Förpackningar:

75 mg

Blister, 2 kapslar
Blister, 4 kapslar
Blister, 6 kapslar
Blister, 8 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 12 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 16 kapslar
Blister, 18 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 22 kapslar
Blister, 24 kapslar
Blister, 26 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 32 kapslar
Blister, 34 kapslar
Blister, 36 kapslar
Blister, 38 kapslar
Blister, 40 kapslar
Blister, 42 kapslar
Blister, 44 kapslar
Blister, 46 kapslar
Blister, 48 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 52 kapslar
Blister, 54 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 58 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 62 kapslar
Blister, 64 kapslar
Blister, 66 kapslar
Blister, 68 kapslar

Blister, 72 kapslar
Blister, 74 kapslar
Blister, 76 kapslar
Blister, 78 kapslar
Blister, 80 kapslar
Blister, 82 kapslar
Blister, 84 kapslar
Blister, 86 kapslar
Blister, 88 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 92 kapslar
Blister, 94 kapslar
Blister, 96 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 112 kapslar
Blister, 120 kapslar
Blister, 128 kapslar
Blister, 130 kapslar
Blister, 140 kapslar
Blister, 150 kapslar
Blister, 154 kapslar
Blister, 160 kapslar
Blister, 168 kapslar
Blister, 180 kapslar
Blister, 182 kapslar
Blister, 186 kapslar
Blister, 190 kapslar
Blister, 196 kapslar
Blister, 200 kapslar
Blister, 210 kapslar
Blister, 224 kapslar
Blister, 240 kapslar
Blister, 250 kapslar
Blister, 252 kapslar
Blister, 260 kapslar
Blister, 266 kapslar
Blister, 270 kapslar
Blister, 280 kapslar
Blister, 290 kapslar
Blister, 294 kapslar
Blister, 300 kapslar
Blister, 308 kapslar
Blister, 320 kapslar
Blister, 350 kapslar
Blister, 390 kapslar
Blister, 392 kapslar
Blister, 448 kapslar
Blister, 450 kapslar
Blister, 500 kapslar
Blister, 540 kapslar
Blister, 546 kapslar
Blister, 600 kapslar
Blister, 602 kapslar
Blister, 700 kapslar
Blister, 750 kapslar
Blister, 798 kapslar
Blister, 800 kapslar
Blister, 810 kapslar

Blister, 896 kapslar
Blister, 900 kapslar
Blister, 994 kapslar
Blister, 1000 kapslar

150 mg, 300 mg

Blister, 2 kapslar
Blister, 4 kapslar
Blister, 6 kapslar
Blister, 8 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 12 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 16 kapslar
Blister, 18 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 22 kapslar
Blister, 24 kapslar
Blister, 26 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 32 kapslar
Blister, 34 kapslar
Blister, 36 kapslar
Blister, 38 kapslar
Blister, 40 kapslar
Blister, 42 kapslar
Blister, 44 kapslar
Blister, 46 kapslar
Blister, 48 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 52 kapslar
Blister, 54 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 58 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 62 kapslar
Blister, 64 kapslar
Blister, 66 kapslar
Blister, 68 kapslar
Blister, 70 kapslar
Blister, 72 kapslar
Blister, 74 kapslar
Blister, 76 kapslar
Blister, 78 kapslar
Blister, 80 kapslar
Blister, 82 kapslar
Blister, 84 kapslar
Blister, 86 kapslar
Blister, 88 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 92 kapslar
Blister, 94 kapslar
Blister, 96 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 112 kapslar
Blister, 120 kapslar
Blister, 128 kapslar
Blister, 130 kapslar

Blister, 140 kapslar
Blister, 150 kapslar
Blister, 154 kapslar
Blister, 160 kapslar
Blister, 168 kapslar
Blister, 180 kapslar
Blister, 182 kapslar
Blister, 186 kapslar
Blister, 190 kapslar
Blister, 196 kapslar
Blister, 200 kapslar
Blister, 210 kapslar
Blister, 224 kapslar
Blister, 240 kapslar
Blister, 250 kapslar
Blister, 252 kapslar
Blister, 256 kapslar
Blister, 260 kapslar
Blister, 266 kapslar
Blister, 270 kapslar
Blister, 280 kapslar
Blister, 290 kapslar
Blister, 294 kapslar
Blister, 300 kapslar
Blister, 308 kapslar
Blister, 320 kapslar
Blister, 350 kapslar
Blister, 390 kapslar
Blister, 392 kapslar
Blister, 448 kapslar
Blister, 450 kapslar
Blister, 500 kapslar
Blister, 540 kapslar
Blister, 600 kapslar
Blister, 602 kapslar
Blister, 700 kapslar
Blister, 750 kapslar
Blister, 798 kapslar
Blister, 800 kapslar
Blister, 810 kapslar
Blister, 896 kapslar
Blister, 900 kapslar
Blister, 994 kapslar
Blister, 1000 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Escitalopram Actavis

5 mg filmdragerad tablett

10 mg filmdragerad tablett

15 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

50425 Rx

50426 Rx

50427 Rx

50428 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-03

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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

Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta

Ombud: Actavis AB,

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Escitalopram Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Cipralex (H. Lundbeck A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

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, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Midazolam Orpha
15 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
48767 Rx (*)

Datum för godkännande: 2014-04-03

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH,
Purkersdorf, Österrike

Ansvarig tillverkare: Orpha Trade GmbH, St Johann in Tirol, Österrike

ATC-kod: N05C D08 (midazolam)

Midazolam Orpha är ett generikum till i EU godkända Dormicum (Roche Nederland B.V).

Godkända indikationer: Se produktresumé.**

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

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

Ursosan
500 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
49549 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-03

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd

Ansvarig tillverkare: Pro.Med.CS Praha a.s., Prag, Tjeckien

ATC-kod: A05A A02 (ursodeoxicholsyra)

Ursosan är ett generikum till i Sverige godkända Ursofalk (Dr Falk Pharma GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Antabus
400 mg brustablett

Godkännandenr
49248 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-02

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

ATC-kod: N07B B01 (disulfiram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Antabus, 400 mg brustablett, godkännandenr 5958

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Burk, 50 brustabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Antabus
400 mg brustablett

Godkännandenr
49399 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: N07B B01 (disulfiram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Antabus, 400 mg brustablett, godkännandenr 5958

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Burk, 50 brustabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Asacol
500 mg suppositorium

Godkännandenr
50524 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Grekland

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Asacol, 500 mg suppositorium, godkännandenr 12093

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 60 suppositorier

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Avelox
400 mg/250 ml infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
50213 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-02

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

ATC-kod: J01M A14 (moxifloxacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Avelox, 400 mg/250 ml infusionsvätska, lösning, godkännandenr 18640

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Glasflaska, 5 x 250 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Betnovat
1 mg/ml kutan lösning

Godkännandenr
49944 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Norge

ATC-kod: D07A C01 (betametason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Betnovat, 1 mg/ml kutan lösning, godkännandenr 8300

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 100 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Betnovate
1 mg/ml kutan lösning

Godkännandenr
50113 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-02

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

ATC-kod: D07A C01 (betametason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Betnovat, 1 mg/ml kutan lösning, godkännandenr 8300

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 100 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Budesonid 2care4
0,25 mg/ml suspension för nebulisator
0,5 mg/ml suspension för nebulisator

Godkännandenr
49959 Rx
49960 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-02

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

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Budesonid Arrow, 0,25 mg/ml suspension för nebulisator, godkännandenr 22051

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
0,25 mg/ml
Endosbehållare, 20 x 2 ml
0,5 mg/ml
Endosbehållare, 20 x 2 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Endosbehållarna är märkta Budesonida Aldo-Unión.

Crestor
40 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
49708 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-02

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

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 40 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19101

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Flixotide Evohaler
50 mikrogram/dos inhalationsspray,
suspension

Godkännandenr
50240 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Grekland

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Evohaler, 50 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension, godkännandenr 18728

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Spraybehållare, 120 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Flixotide Evohaler
50 mikrogram/dos inhalationsspray,
suspension

Godkännandenr
50239 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-02

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

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Evohaler, 50 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension, godkännandenr 18728

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Spraybehållare, 120 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Genotropin
12 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
48488 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-02

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

ATC-kod: H01A C01 (somatropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Genotropin, 12 mg

pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 11483

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Förfylld penna GoQuick 12, 1 x (I+II)

Förfylld penna GoQuick 12, 5 x (I+II)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Maxidex Godkännandenr
1 mg/ml ögondroppar, suspension 50164 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-02

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

ATC-kod: S01B A01 (dexametason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Isopto-Maxidex, 1 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 7236

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska (Drop-Tainer), 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Maxidex Godkännandenr
1 mg/ml ögondroppar, suspension 50162 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-02

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

ATC-kod: S01B A01 (dexametason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Isopto-Maxidex, 1 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 7236

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastflaska (Drop-Tainer), 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Maxidex Godkännandenr
1 mg/ml ögondroppar, suspension 50161 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Spanien

ATC-kod: S01B A01 (dexametason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Isopto-Maxidex, 1 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 7236

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastflaska (Drop-Tainer), 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Seroquel Depot
150 mg depottablett**

Godkännandenr
50499 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-02

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 150 mg depottablett, godkännandenr 26908

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Symbicort forte Turbuhaler
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation
inhalationspulver**

Godkännandenr
49914 Rx

Symbicort Turbuhaler

**160 mikrogram/4,5
mikrogram/inhalation inhalationspulver**

49913 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Finland

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Symbicort forte Turbuhaler 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Inhalator, 60 doser

Symbicort Turbuhaler 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation

Inhalator, 360 (3 x 120) doser

Inhalator, 120 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:

Symbicort Turbuhaler 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation

Inhalatorn är märkt 200/6 µg/DOSE.

Symbicort forte Turbuhaler 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation

Inhalatorn är märkt 400/12 µg/DOSE.

**Symbicort Turbuhaler
160 mikrogram/4,5
mikrogram/inhalation inhalationspulver**

Godkännandenr
49145 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-02

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 120 (2 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Symbicort Turbuhaler
160 mikrogram/4,5
mikrogram/inhalation inhalationspulver**

Godkännandenr
49146 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-02

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 120 (2 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

**Budenofalk
9 mg enterogranulat**

Datum för godkännande: 2014-04-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Dr Falk Pharma GmbH, Freiburg, Tyskland
Ombud: Meda AB, Solna

Indikationsområdet utökas till att lyda enligt följande:

"Induktion av remission hos patienter med mild till måttlig aktiv Crohns sjukdom i ileum och/eller colon ascendens.

Induktion av remission hos patienter med aktiv kollagen kolit."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Candesartan Ranbaxy

4 mg tablett

8 mg tablett

16 mg tablett

Datum för godkännande: 2014-04-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Candesartan Ranbaxy är indicerat för:

- Behandling av essentiell hypertoni hos vuxna.
- Behandling av hypertoni hos barn och ungdomar i åldern 6 upp till 18 år.
- Behandling av vuxna patienter med hjärtsvikt och nedsatt systolisk vänsterkammarmfunktion (ejektionsfraktion $\leq 40\%$) som tilläggsbehandling till ACE-hämmare eller då ACE-hämmare ej tolereras (se avsnitt 5.1)."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Cefuroxim Fresenius Kabi
750 mg pulver till
injektions-/infusionsvätska, lösning
1500 mg pulver till
injektions-/infusionsvätska, lösning

Godkännandenr

25265

25266

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Cefuroxim Fresenius Kabi är avsett för behandling av nedanstående infektioner hos vuxna och barn, även nyfödda (från födelsen).

- Samhällsförvärd pneumoni.
- Akut exacerbation av kronisk bronkit.
- Komlicerade urinvägsinfektioner, även pyelonefrit.
- Mjukdelsinfektioner: cellulit, erysipelas och sårinfektioner.
- Intraabdominella infektioner.
- Profylax mot infektion inför gastrointestinal (även esofageal), ortopedisk, kardiovaskulär och gynekologisk operation (även kejsarsnitt).

Vid behandling och förebyggande av infektioner då det är mycket troligt att anaeroba organismer påträffas ska cefuroxim administreras tillsammans med ett lämpligt antianaerobt antibiotikum.

Hänsyn ska tas till officiella riktlinjer om lämplig användning av antibakteriella medel."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Rabisin vet.

1 IE/dos injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2014-04-03

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ventoline

2 mg tablett

0,4 mg/ml oral lösning

5 mg/ml lösning för nebulisator

1 mg/ml lösning för nebulisator

2 mg/ml lösning för nebulisator

Ventoline Diskus

0,2 mg/dos inhalationspulver, avdelad dos

Ventoline Evohaler

0,1 mg/dos inhalationsspray, suspension

Datum för godkännande: 2014-04-03

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Ventoline tablett:

"För symtomlindring av bronkkonstriktion vid astma och kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). Ventoline tablett är indicerade för vuxna, ungdomar och barn över 6 år."

Ventoline oral lösning:

"För symtomlindring av bronkkonstriktion vid astma och kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). Ventoline oral lösning är indicerad för vuxna, ungdomar och barn i åldern 2 till 12 år."

Ventoline lösning för nebulisator:

"För symtomlindring av bronkkonstriktion vid astma och för lindring av svåra akuta och kroniska kramptillstånd i luftvägarna (KOL). Ventoline lösning för nebulisator är indicerat för vuxna, ungdomar och barn i åldern 4 till 11 år."

Ventoline Diskus:

"För symtomlindring av bronkkonstriktion vid astma och kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). Ventoline Diskus är indicerat för vuxna, ungdomar och barn i åldern 4 till 11 år."

Ventoline Evohaler:

"För symtomlindring av bronkkonstriktion vid astma och kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). Ventoline Evohaler är indicerat för vuxna, ungdomar och barn i åldern 4 till 11 år."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig 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.

Adempas

0,5 mg filmdragerad tablett

Rx

1 mg filmdragerad tablett

Rx

1,5 mg filmdragerad tablett

Rx

2 mg filmdragerad tablett

Rx

2,5 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2014-03-27

ATC-kod: C02K X (övriga antihypertensiva medel)

Bemfola

75 IE/0,125 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx

150 IE/0,25 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx

225 IE/0,375 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx

300 IE/0,50 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx

450 IE/0,75 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx

Datum för godkännande: 2014-03-27

ATC-kod: G03G A05 (follitropin alfa)

Rivastigmine 3M Health Care Ltd.

4,6 mg/24 timmar depotplåster Rx

9,5 mg/24 timmar depotplåster Rx

Datum för godkännande: 2014-04-03

ATC-kod: N06D A03 (rivastigmin)