

Läkemedelsverket informerar

2017/16

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Ibuprofen ABECE

200 mg filmdragerad tablett

400 mg filmdragerad tablett

MTnr

55814 Receptfritt

55815 Receptfritt

Datum för godkännande: 2017-05-04

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd

Ansvarig tillverkare: Dr R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH, Bamberg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Evolan Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ibuprofen ABECE är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Ibuprofen Apofri.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

200 mg

3 år

Blister, 30 tabletter (PVC/Al/Papper)

Blister, 3 tabletter (PVC/Al/Papper)

Blister, 9 tabletter (PVC/Al/Papper)

Blister, 4 tabletter (PVC/Al/Papper)

Blister, 8 tabletter (PVC/Al/Papper)

Blister, 7 tabletter (PVC/Al/Papper)

Blister, 5 tabletter (PVC/Al/Papper)

Blister, 6 tabletter (PVC/Al/Papper)

Blister, 2 tabletter (PVC/Al/Papper)

Blister, 1 tablett (PVC/Al/Papper)

5 år

Blister, 1 tablett (PVC/Al)

Blister, 30 tabletter (PVC/Al)

Blister, 4 tabletter (PVC/Al)

Blister, 3 tabletter (PVC/Al)

Blister, 5 tabletter (PVC/Al)

Blister, 8 tabletter (PVC/Al)

Blister, 6 tabletter (PVC/Al)

Blister, 7 tabletter (PVC/Al)

Blister, 2 tabletter (PVC/Al)

Blister, 9 tabletter (PVC/Al)

400 mg

3 år

Blister, 1 tablett (PVC/Al/Papper)

Blister, 10 tabletter (PVC/Al/Papper)

Blister, 3 tabletter (PVC/Al/Papper)

Blister, 9 tabletter (PVC/Al/Papper)

Blister, 8 tabletter (PVC/Al/Papper)

Blister, 7 tabletter (PVC/Al/Papper)

Blister, 6 tabletter (PVC/Al/Papper)
Blister, 5 tabletter (PVC/Al/Papper)
Blister, 4 tabletter (PVC/Al/Papper)
Blister, 2 tabletter (PVC/Al/Papper)
Blister, 30 tabletter (PVC/Al/Papper)

5 år

Blister, 1 tablett (PVC/Al)
Blister, 4 tabletter (PVC/Al)
Blister, 3 tabletter (PVC/Al)
Blister, 2 tabletter (PVC/Al)
Blister, 5 tabletter (PVC/Al)
Blister, 6 tabletter (PVC/Al)
Blister, 7 tabletter (PVC/Al)
Blister, 8 tabletter (PVC/Al)
Blister, 10 tabletter (PVC/Al)
Blister, 9 tabletter (PVC/Al)
Blister, 30 tabletter (PVC/Al)

Ibuprofen B. Braun
600 mg infusionsvätska, lösning

MTnr
54209 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: B. Braun Medical S.A., Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Farmalider S.A., Alcobendas-Madrid, Spanien

Ombud: B. Braun Medical AB, Danderyd

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ibuprofen.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 st (10 x 100 ml)

Injektionsflaska, 20 st (20 x 100 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ibuprofen Orion
200 mg filmdragerad tablett
400 mg filmdragerad tablett
600 mg filmdragerad tablett

MTnr
54217 Rx
54218 Rx
54219 Rx

Datum för godkännande: 2017-05-09

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ibuprofen Orion är ett generikum till i Sverige godkända Brufen (BGP Products AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

2 år

Burk, 100 tabletter

3 år

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Metformin Teva

500 mg filmdragerad tablett

850 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2017-05-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Nobivac Rabies vet.

2 IE injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2017-05-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Intervet International BV, Boxmeer, Nederländerna

Ombud: Intervet AB, Stockholm

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.

Emtricitabine/Tenofovir disoproxil

Krka d.d.

200 mg/245 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2017-04-28

ATC-kod: J05A R03 (tenofovirdisoproxil och emtricitabin)