

Läkemedelsverket informerar

2015/17

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Clindaseptin
25 mg kapsel, hård för hund

Godkännandenr
52024 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-21
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Animal Health Ltd, Liverpool, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Irland
Ombud: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Irland

ATC-kod: QJ01F F01 (klindamycin)

Lägre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Clindaseptin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

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, 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, 800 kapslar
Blister, 750 kapslar
Blister, 798 kapslar
Blister, 810 kapslar
Blister, 896 kapslar
Blister, 900 kapslar
Blister, 994 kapslar
Blister, 1000 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, 250 kapslar
Blister, 200 kapslar

Blister, 210 kapslar
Blister, 224 kapslar
Blister, 240 kapslar
Blister, 252 kapslar
Blister, 256 kapslar
Blister, 260 kapslar
Blister, 266 kapslar
Blister, 270 kapslar
Blister, 280 kapslar
Blister, 290 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Kaliumklorid Orifarm
750 mg depottablett**

Godkännandenr

50124 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark
Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark
Ombud: Orifarm Generics AB, Stockholm

ATC-kod: A12B A01 (kaliumklorid)

Kaliumklorid Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Kaleorid (Leo Pharma AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Burk, 100 tabletter
Burk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Levodopa/Carbidopa/Entacapone
Sigillata**

Godkännandenr

**50 mg/12,5 mg/200 mg filmdragerad
tablett** 50342 Rx

**75 mg/18,75 mg/200 mg filmdragerad
tablett** 50343 Rx

**100 mg/25 mg/200 mg filmdragerad
tablett** 50344 Rx

**125 mg/31,25 mg/200 mg filmdragerad
tablett** 50345 Rx

**150 mg/37,5 mg/200 mg filmdragerad
tablett** 50346 Rx

**175 mg/43,75 mg/200 mg filmdragerad
tablett** 50347 Rx

**200 mg/50 mg/200 mg filmdragerad
tablett** 50348 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ombud: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: N04B A03 (levodopa, dekarboxylashämmare och comt-hämmare)

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Sigillata är ett generikum till i Sverige godkända XXX.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Loxentia

20 mg enterokapsel, hård

40 mg enterokapsel, hård

Godkännandenr

51690 Rx

51691 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-21

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland

Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: N06A X21 (duloxetin)

Loxentia är ett generikum till i Sverige godkända Yentreve (Eli Lilly Nederland B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Blister, 7 kapslar

Blister, 10 kapslar

Blister, 14 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rigmin

13,3 mg/24 timmar depotplåster

Godkännandenr

51159 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-21

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Hexal AG, Holzkirchen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, Tyskland

ATC-kod: N06D A03 (rivastigmin)

Högre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Rigmin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Påse, 30 x 1 plåster

Påse, 7 x 1 plåster

Påse, 60 (2 x 30) plåster

Påse, 90 (3 x 30) plåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Salmeterol/Fluticasone Sandoz Godkännandenr
50 mikrogram/250 mikrogram/dos 50816 Rx
inhalationspulver, avdelad dos

Datum för godkännande: 2015-05-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Aeropharm GmbH, Rudolstadt, Tyskland

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Lägre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Salmeterol/Fluticasone Sandoz.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Ventonorm Forspiro Godkännandenr
50 mikrogram/250 mikrogram/dos 50818 Rx
inhalationspulver, avdelad dos
50 mikrogram/500 mikrogram/dos 50819 Rx
inhalationspulver, avdelad dos

Datum för godkännande: 2015-05-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Aeropharm GmbH, Rudolstadt, Tyskland

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Adport Godkännandenr
0,5 mg kapsel, hård 52004 Rx
1 mg kapsel, hård 52005 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-13

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Adport, 1 mg kapsel, hård, godkännandenr 26765

Hållbarhet: 12 månader

Förpackningar:

0,5 mg

Blister, 50 kapslar

1 mg

Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ciloxan

3 mg/ml örondroppar, lösning

Godkännandenr

51854 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Belgien

ATC-kod: S02A A15 (ciprofloxacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ciloxan, 3 mg/ml örondroppar, lösning, godkännandenr 17194

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Droppflaska 5 ml (Droptainer)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cleodette

0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

51939 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Litauen

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och etinylestradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cleodette, 0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 47800

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 3 x 21 tabletter

Blister, 13 x 21 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både ETINDROS och Cleodette.

Cleosensa

0,03 mg/3 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

51940 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona
Exportland: Litauen

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och etinylestradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cleosensa, 0,03 mg/3 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 47801

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 3 x 21 tabletter

Blister, 13 x 21 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både ETINDROS och Cleosensa,

Cliovelle
1 mg/0,5 mg tablett

Godkännandenr
52539 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-13

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

ATC-kod: G03F A01 (noretisteron och östrogen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cliovelle, 1 mg/0,5 mg tablett, godkännandenr 20836

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 84 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cymevene
**500 mg pulver till infusionsvätska,
lösning**

Godkännandenr
51703 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-20

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

ATC-kod: J05A B06 (ganciklovir)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cymevene, 500 mg pulver till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 10934

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaskor, 5x500 mg

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Desferal
500 mg pulver till
injektions-/infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
52522 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-13

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

ATC-kod: V03A C01 (deferoxamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Desferal, 500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 7184

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 x 500 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Escitalopram Ebb
10 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
52368 Rx
52369 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona
Exportland: Spanien

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Premalex, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 42255

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

20 mg

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartorna är märkta både Esertia och Escitalopram Ebb.

Fosrenol
1000 mg tuggtablett

Godkännandenr
52529 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-13

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

ATC-kod: V03A E03 (lantankarbonat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fosrenol, 1000 mg

tugtablett, godkännandenr 21074

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 90 (6 x 15) tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fucithalmic
1 % ögonsalva

Godkännandenr
51739 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-13

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

ATC-kod: S01A A13 (fusidinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucithalmic, 1 % ögonsalva, godkännandenr 10658

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Tub, 5 g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fucithalmic
1 % ögonsalva

Godkännandenr
52033 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-20

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

ATC-kod: S01A A13 (fusidinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucithalmic, 1 % ögonsalva, godkännandenr 10658

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Tub, 5 g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Gabapentin Teva
600 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
52300 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona
Exportland: Spanien

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin Teva, 600

mg filmdragerad tablett, godkännandenr 22048

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Plast/Aluminiumblister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Gabapentin Teva och Gabapentina Teva.

Menopur

600 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

1200 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Godkännandenr

51236 Rx

51237 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-13

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

Exportland: Italien

ATC-kod: G03G A02 (menopausgonadotropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Menopur, 1200 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 41963

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

600 IE

Injektionsflaska + förfylld spruta 1 x (I+II)

1200 IE

Injektionsflaska + förfylld spruta 1 x (I+II)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Methylphenidate 2care4

36 mg depottablett

54 mg depottablett

Godkännandenr

52285 Rx (*)

52286 Rx (*)

Datum för godkännande: 2015-05-20

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

Exportland: Spanien

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Methylphenidate Sandoz, 36 mg depottablett, godkännandenr 48202

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

36 mg

Burk, 30 tabletter

54 mg

Burk, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Methylphenidate 2care4 Godkännandenr
36 mg depottablett 52287 Rx (*)
54 mg depottablett 52288 Rx (*)

Datum för godkännande: 2015-05-20

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Methylphenidate Sandoz, 36 mg depottablett, godkännandenr 48202

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

36 mg

Burk, 30 tabletter

54 mg

Burk, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Rimactan Godkännandenr
300 mg kapsel, hård 52521 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-20

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

ATC-kod: J04A B02 (rifampicin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rimactan, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 48034

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 60 kapslar

Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Taflotan Godkännandenr
15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare 51621 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-20

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

ATC-kod: S01E E05 (tafluprost)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Taflotan, 15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 25329

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Endosbehållare, 90 x 0,3 ml

Endosbehållare, 30 x 0,3 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Taflotan Godkännandenr
15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i 51620 Rx
endosbehållare

Datum för godkännande: 2015-05-20

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

ATC-kod: S01E E05 (tafluprost)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Taflotan, 15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 25329

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Endosbehållare, 30 x 0,3 ml

Endosbehållare, 90 x 0,3 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

TrioBe Godkännandenr
tablett 51873 Rx

Datum för godkännande: 2015-05-13

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

ATC-kod: A11E A (vitamin b-komplex)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel TrioBe tablett, godkännandenr 13668

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Burk, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Cefuroxime FarmaPlus

**250 mg pulver till injektionsvätska,
lösning/suspension**

**750 mg pulver till injektionsvätska,
lösning/suspension 1,5 g pulver till
injektions-/infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2015-05-21

Innehavare av godkännande för försäljning: FarmaPlus AS, Oslo, Norge

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

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

- Samhällsförvärd pneumoni.
- Akut exacerbation av kronisk bronkit.
- Komplicerade urinvägsinfektioner, även pyelonefrit.
- Mjukdelsinfektioner: cellulit, erysipelas och sårinfektioner.
- Intraabdominella infektioner (se avsnitt 4.4).
- 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 gällande lämplig användning av antibakteriella medel."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Neotigason

10 mg kapsel, hård

25 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2015-05-21

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Picoprep

pulver till oral lösning

Datum för godkännande: 2015-05-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Picoprep är indicerat till vuxna, ungdomar och barn från ett års ålder:

- För tarmrengöring inför röntgenundersökning eller endoskopi.
- För tarmrengöring inför operation när detta bedöms vara kliniskt nödvändigt."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Rigevidon 28
150 mikrogram/30 mikrogram dragerad
tablett

Datum för godkännande: 2015-05-21

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

Ombud: Gedeon Richter Nordics AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:
"Oral hormonell antikonception.

Vid beslut att förskriva Rigevidon 28 ska den enskilda kvinnans riskfaktorer beaktas, framför allt de för venös tromboembolism (VTE), och risken för VTE med Rigevidon 28 jämfört med andra kombinerade hormonella preventivmedel."

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.

JETREA
0,375 mg/0,3 ml injektionsvätska, Rx
lösning

Datum för godkännande: 2015-04-24

ATC-kod: S01X A22 (okriplasmin)

Orfadin
20 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2015-05-05

ATC-kod: A16A X04 (nitisinon)

Rheumocam
330 mg granulat i dospåse för häst Rx

Datum för godkännande: 2015-05-13

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

Zykadia
150 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2015-05-06

ATC-kod: L01X E28 (ceritinib)