

Läkemedelsverket informerar

2014/18

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Amitriptylin Abcur

10 mg filmdragerad tablett

25 mg filmdragerad tablett

50 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

49699 Rx

49700 Rx

49701 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-22

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Abcur AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: ExtractumPharma Co. Ltd, Kunfehértó IV., körzet, Ungern

ATC-kod: N06A A09 (amitriptylin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen amitriptylinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

10 mg

2 år

Burk, 20 tabletter

Burk, 100 tabletter

15 månader

Blister, 20 tabletter

Blister, 100 tabletter

25 mg

2 år

Burk, 20 tabletter

Burk, 100 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 100 tabletter

50 mg

2 år

Burk, 20 tabletter

Burk, 100 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Azelastine OmniVision

0,5 mg/ml ögondroppar, lösning

Godkännandenr

47906 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-22

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: OmniVision GmbH, Puchheim, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Farma Mediterrània, Sant Just Desvern (Barcelona), Spanien

Ansvarig tillverkare: Novocat Farma, S.A, Av. de les Flors, 29 L7, Spanien

ATC-kod: S01G X07 (azelastin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen azelastinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Citalopram Jubilant

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

30 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

49278 Rx

49279 Rx

49280 Rx

49281 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-22

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jubilant Pharmaceuticals nv, Merelbeke, Belgien

Ansvarig tillverkare: PSI supply n.v., Merelbeke, Belgien

ATC-kod: N06A B04 (citalopram)

Citalopram Jubilant är ett generikum till i Sverige godkända Cipramil (H. Lundbeck A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 mg

Blister 20 tabletter (plast/Al)

Blister 28 tabletter (plast/Al)

Blister 30 tabletter (plast/Al)

Blister 50 tabletter (plast/Al)

Blister 56 tabletter (plast/Al)

Blister 84 tabletter (plast/Al)

Blister 90 tabletter (plast/Al)

Blister 98 tabletter (plast/Al)

Blister 100 tabletter (plast/Al)

Blister 20 tabletter (Al)

Blister 28 tabletter (Al)

Blister 30 tabletter (Al)

Blister 50 tabletter (Al)

Blister 56 tabletter (Al)

Blister 84 tabletter (Al)

Blister 90 tabletter (Al)

Blister 98 tabletter (Al)

Blister 100 tabletter (Al)

20 mg

Blister, 20 tabletter (plast/Al)

Blister, 28 tabletter (plast/Al)

Blister, 30 tabletter (plast/Al)

Blister, 50 tabletter (plast/Al)

Blister, 56 tabletter (plast/Al)

Blister, 84 tabletter (plast/Al)

Blister, 90 tabletter (plast/Al)

Blister, 98 tabletter (plast/Al)

Blister, 100 tabletter (plast/Al)

Blister, 20 tabletter (Al)

Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 56 tabletter (Al)
Blister, 84 tabletter (Al)
Blister, 90 tabletter (Al)
Blister, 98 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)

30 mg

Blister, 20 tabletter (plast/Al)
Blister, 28 tabletter (plast/Al)
Blister, 30 tabletter (plast/Al)
Blister, 50 tabletter (plast/Al)
Blister, 56 tabletter (plast/Al)
Blister, 84 tabletter (plast/Al)
Blister, 90 tabletter (plast/Al)
Blister, 98 tabletter (plast/Al)
Blister, 100 tabletter (plast/Al)
Blister, 20 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 56 tabletter (Al)
Blister, 84 tabletter (Al)
Blister, 90 tabletter (Al)
Blister, 98 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)

40 mg

Blister, 20 tabletter (plast/Al)
Blister, 28 tabletter (plast/Al)
Blister, 30 tabletter (plast/Al)
Blister, 50 tabletter (plast/Al)
Blister, 56 tabletter (plast/Al)
Blister, 84 tabletter (plast/Al)
Blister, 90 tabletter (plast/Al)
Blister, 98 tabletter (plast/Al)
Blister, 100 tabletter (plast/Al)
Blister, 20 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 56 tabletter (Al)
Blister, 84 tabletter (Al)
Blister, 90 tabletter (Al)
Blister, 98 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Donaxyl
10 mg vaginaltablett

Godkännandenr
50186 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-22
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Campus Pharma AB, Göteborg
Ansvarig tillverkare: Haupt Pharma Amareg GmbH, Regensburg, Tyskland

ATC-kod: G01A C05 (dekvalinium)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen dequaliniumklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 6 tabletter

Finadyne vet Godkännandenr
50 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur 49374 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Intervet International BV, AA Boxmeer, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Vet Pharma Friesoythe GmbH, Friesoythe, Tyskland
Ombud: Intervet AB, Sollentuna

ATC-kod: QM01A G90 (flunixin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen flunixinmeglumin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Flaska, 100 ml
Flaska, 250 ml
Flaska, 1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lunea Godkännandenr
12,5 mg filmdragerad tablett 49276 Rx
25 mg filmdragerad tablett 49277 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-22
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Dr Esteve SA, Barcelona, Spanien
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: R06A A09 (doxylamin)

Den aktiva substansen doxylaminvätesuccinat ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Modafinil Bluefish Godkännandenr
100 mg tablett 49128 Rx (*)

Datum för godkännande: 2014-05-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Lacer S.A., Barcelona, Spanien

ATC-kod: N06B A07 (modafinil)

Modafinil Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Modiodal (Teva Pharma BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

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.

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

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Netonox

Godkännandenr

50 mikrogram/dos nässpray, suspension 47945 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-22

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Substipharm développement, Paris, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Farmea, Angers, Frankrike

ATC-kod: R01A D09 (mometason)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen mometasonfuroatmonohydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska med dospump, 60 doser

Plastflaska med dospump, 120 doser

Plastflaska med dospump, 140 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rizatriptan Aurobindo

Godkännandenr

5 mg tablett

50649 Rx

10 mg tablett

50650 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-22

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Floriana,

Malta

Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, Birzebbuga, Malta

Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, Ruislip, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: N02C C04 (rizatriptan)

Rizatriptan Aurobindo är ett generikum till i Sverige godkända Maxalt (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 1 tablett

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 18 tabletter

10 mg

Blister, 1 tablett

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 18 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sildenafil Anthrop

Godkännandenr

25 mg filmdragerad tablett

48976 Rx

50 mg filmdragerad tablett

48977 Rx

100 mg filmdragerad tablett

48978 Rx

25 mg tuggtablett

48981 Rx

50 mg tuggtablett

48982 Rx

100 mg tuggtablett

48983 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-22

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Anthrop Pharmaceuticals AB, Solna

Ansvarig tillverkare: Genepharma S.A., Pallini Attikis, Grekland

ATC-kod: G04B E03 (sildenafil)

Sildenafil Anthrop är ett generikum till i Sverige godkända Viagra (Pfizer Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

25 mg filmdragerad tablett

3 år

Blister, 1 tablett

Blister, 2 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 8 tabletter

Blister, 12 tabletter

50 mg filmdragerad tablett*3 år*

Blister, 1 tablett

Blister, 2 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 8 tabletter

Blister, 12 tabletter

100 mg filmdragerad tablett*3 år*

Blister, 1 tablett

Blister, 2 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 8 tabletter

Blister, 12 tabletter

25 mg tuggtablett*30 månader*

Blister, 1 tablett

Blister, 2 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 8 tabletter

Blister, 12 tabletter

50 mg tuggtablett*30 månader*

Blister, 1 tablett

Blister, 2 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 8 tabletter

Blister, 12 tabletter

100 mg tuggtablett*30 månader*

Blister, 1 tablett

Blister, 2 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 8 tabletter

Blister, 12 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tranexamic acid Stragen

Godkännandenr

100 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning 48672 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-22

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Stragen Nordic A/S, Hillerød, Danmark

Ansvarig tillverkare: Haupt Pharma Wülfing GmbH, Gronau/Leine, Tyskland

ATC-kod: B02A A02 (tranexamsyra)

Tranexamic acid Stragen är ett generikum till i Sverige godkända Cyklokapron (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasampull, 5 x 5 ml

Glasampull, 5 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Eligard
45 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
50468 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-21

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

ATC-kod: L02A E02 (leuprorelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Eligard, 45 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 25418

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Förfyllda sprutor i brickor/tråg 1 x (A+B)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Gabapentin Teva
600 mg filmdragerad tablett
800 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
50383 Rx
50384 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-21

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, DK-6710 Esbjerg V, Danmark
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:
600 mg
Blister, 100 tabletter
800 mg
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både GABAPENTIN TEVA och Gabapentina Teva

Inspra
50 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
49781 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Litauen

ATC-kod: C03D A04 (eplerenon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Inspra, 50 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21031

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nexium Godkännandenr
10 mg enterogranulat till oral suspension 50392 Rx
i dospåse

Datum för godkännande: 2014-05-21

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, DK-6710 Esbjerg V, Danmark
Exportland: Frankrike

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 10 mg enterogranulat till oral suspension i dospåse, godkännandenr 24616

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Dospåsar, 28 stycken

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Dospåsarna är märkta både INexium och Nexium.

Nexium Godkännandenr
10 mg enterogranulat till oral suspension 50381 Rx
i dospåse

Datum för godkännande: 2014-05-21

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, DK-6710 Esbjerg V, Danmark
Exportland: Italien

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 10 mg enterogranulat till oral suspension i dospåse, godkännandenr 24616

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Dospåsar, 28 stycken

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Oxytocin Ebb
8,3 mikrogram/ml koncentrat till
injektions-/infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
49376 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-21

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

ATC-kod: H01B B02 (oxytocin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Oxytocin Pilum, 8,3 mikrogram/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 43441

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Glasampull, 10 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pentasa Sachet
1 g depotgranulat

Godkännandenr
50119 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Belgien

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa Sachet, 1 g depotgranulat, godkännandenr 14752

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Dospåse, 1 x 100 stycken

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort Turbuhaler
400 mikrogram/dos inhalationspulver

Godkännandenr
49673 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-21

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

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 400 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 10889

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Inhalator, 200 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort Turbuhaler Godkännandenr
200 mikrogram/dos inhalationspulver 49806 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
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 (2 x 100) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort Turbuhaler Godkännandenr
200 mikrogram/dos inhalationspulver 49672 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-21

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

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 (2 x 100) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort Turbuhaler Godkännandenr
400 mikrogram/dos inhalationspulver 49912 Rx
200 mikrogram/dos inhalationspulver 49927 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-21

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

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

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

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

400 mikrogram/dos

Inhalator, 200 doser

200 mikrogram/dos

Inhalator, 200 doser

Inhalator, 200 (2 x 100) doser

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

Godkännandenr

25 mg pulver och vätska till

50471 Rx

injektionsvätska, depotsuspension**37,5 mg pulver och vätska till**

50472 Rx

injektionsvätska, depotsuspension**50 mg pulver och vätska till**

50473 Rx

injektionsvätska, depotsuspension

Datum för godkännande: 2014-05-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Polen

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17868*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:***25 mg**

Injektionsflaska och spruta 1 x (25 mg + 2 ml)

37,5 mg

Injektionsflaska och spruta 1 x (37,5 mg + 2 ml)

50 mg

Injektionsflaska och spruta 1 x (50 mg + 2 ml)

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

Godkännandenr

18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel

49892 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva, 18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel, godkännandenr 18094*Hållbarhet:* 2 år*Förpackningar:*

Blister, 30 kapslar

Blister, 90 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

GODKÄND RECEPTEFRIHET

Fluconazol HEXAL 150 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2014-05-22

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

Receptfri indikation:

Behandling av infektion i slidan orsakad av jästsvamp (Candida) hos kvinnor i åldern 18-50 år då kvinnan känner igen symtomen och då lokalbehandling i slidan inte är lämplig.

Receptfri förpackning: Tryckförpackning, 1 kapsel.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Haldol

2 mg/ml oral lösning

1 mg tablett

4 mg tablett

5 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2014-05-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Schizofreni. Paranoida tillstånd. Maniska och organiska psykoser. Korttidsbehandling av personlighetsstörning med framträdande psykotiska symtom. Konfusionstillstånd hos äldre. Kräkningar, t ex vid radiation sickness."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Lisinopril/Hydroklortiazid STADA 10 mg/12,5 mg tablett

Datum för godkännande: 2014-05-22

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Metoklopramid Alternova 10 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2014-05-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova A/S, Skælskør, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Vuxen population

Metoklopramid Alternova är indicerat till vuxna för:

Förebyggande av fördröjt illamående och kräkningar inducerat av cytostatikabehandling.
Förebyggande av illamående och kräkningar inducerat av strålbehandling.

Symptomatisk behandling av illamående och kräkningar inklusive illamående och kräkningar inducerat av akut migrän. Metoklopramid kan användas i kombination med orala analgetika, för att förbättra absorptionen av analgetika vid akut migrän.

Pediatrik population

Metoklopramid Alternova är indicerat till barn (i åldern 1-18 år) för:
Förebyggande av cytotostatikainducerat fördröjt illamående och kräkningar som andra linjens behandlingsalternativ."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sumatriptan Mylan **50 mg filmdragerad tablett** **100 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2014-05-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Tetraspan **60 mg/ml infusionsvätska, lösning** **100 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2014-05-22

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland
Ombud: B. Braun Medical AB, Danderyd

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:
"Behandling av hypovolemi vid akut blodförlust när enbart kristalloider inte anses tillräckliga (se avsnitt 4.2, 4.3 och 4.4)."

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.

ANORO **55 mikrogram/22 mikrogram** Rx **inhalationspulver, avdelad dos**

Datum för godkännande: 2014-05-08

ATC-kod: R03A L03 (vilanterol och umeklidiniumbromid)

LAVENTAIR **55 mikrogram/22 mikrogram** Rx **inhalationspulver, avdelad dos**

Datum för godkännande: 2014-05-08

ATC-kod: R03A L03 (vilanterol och umeklidiniumbromid)

OLYSIO

150 mg kapsel, hård

Rx

Datum för godkännande: 2014-05-14

ATC-kod: J05A E14 (simeprevir)

Versican Plus DHPPI/L4

**frystorkat pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension**

Rx

Datum för godkännande: 2014-05-07

ATC-kod: QI07A I02 (valpsjukevirus, levande + hundadenovirus, levande + hundparainfluensavirus, levande + hundparvovirus, levande + leptospira, inaktiverad)

Versican Plus DHPPI/L4R

**frystorkat pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension**

Rx

Datum för godkännande: 2014-05-07

ATC-kod: QI07A J06 (valpsjukevirus, levande + hundadenovirus, levande + parainfluensavirus, levande + hundparvovirus, levande + rabies, inaktiverat + leptospira, inaktiverad)