

Läkemedelsverket informerar

2014/1

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Airflusal Forspiro	Godkännandenr
50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	49081 Rx
50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	49082 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Aeropharm GmbH, Rudolstadt, Tyskland
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna flutikasonpropionat och salmeterolxinafoat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 1 x 60 doser
Inhalator, 2 x 60 doser
Inhalator, 3 x 60 doser
Inhalator, 4 x 60 doser
Inhalator, 5 x 60 doser
Inhalator, 6 x 60 doser
Inhalator, 10 x 60 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Capecitabine Strides	Godkännandenr
150 mg filmdragerad tablett	47957 Rx
500 mg filmdragerad tablett	47958 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Strides Arcolab International Limited, Watford, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Agila Specialties Polska Sp. Zo.o., Warszawa, Polen
Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd, Limassol Industrial Estate, Limassol, Cypern

ATC-kod: L01B C06 (kapecitabin)

Capecitabine Strides är ett generikum till i Sverige godkända Xeloda (Roche Registration

Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

150 mg

Blister, 60 tabletter

500 mg

Blister, 120 tabletter

Capestri

150 mg filmdragerad tablett

500 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

47959 Rx

47960 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-09

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Strides Arcolab International Limited, Watford, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Agila Specialties Polska Sp. Zo.o., Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd, Limassol Industrial Estate, Limassol, Cypern

ATC-kod: L01B C06 (kapecitabin)

Capestri är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Capecitabine Strides.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

150 mg

Blister, 60 tabletter

500 mg

Blister, 120 tabletter

Celecoxib STADA

100 mg kapsel, hård

200 mg kapsel, hård

Godkännandenr

48305 Rx

48306 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-09

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ombud: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: M01A H01 (celecoxib)

Celecoxib STADA är ett generikum till i Sverige godkända Celebra (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 21 månader

Förpackningar:

Blister, 10 kapslar

Blister, 20 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 40 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 80 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 120 kapslar
Blister, 150 kapslar
Blister, 160 kapslar
Blister, 180 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Metoklopramid Alternova
10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
48205 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-09
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova A/S, Skælskør, Danmark
Ansvarig tillverkare: Vimenco A/S, Skaelskør, Danmark

ATC-kod: A03F A01 (metoklopramid)

Metoklopramid Alternova är ett generikum till i Sverige godkända Primperan (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 40 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Moxifloxacin Fresenius Kabi
400 mg/250 ml infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr
48924 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Norge AS, Halden, Norge
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Polska Sp. z.o.o., ul. Kutno, Polen

ATC-kod: J01M A14 (moxifloxacin)

Moxifloxacin Fresenius Kabi är ett generikum till i Sverige godkända Avelox (Bayer Pharma AG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Flaska, 1 st

Flaska, 20 st
Flaska, 25 st
Flaska, 40 st
Påse, 1 st
Påse, 10 st
Påse, 20 st
Påse, 25 st
Påse, 40 st
Flaska, 10 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Helixor A	Godkännandenr
1 mg + 5 mg + 10 mg injektionsvätska, lösning	50038 Rx
1 mg + 5 mg + 10 mg injektionsvätska, lösning	50038 Rx
10 mg + 20 mg + 30 mg injektionsvätska, lösning	50041 Rx
1 mg + 5 mg + 10 mg + 20 mg injektionsvätska, lösning	50042 Rx
20 mg + 30 mg + 50 mg injektionsvätska, lösning	50043 Rx
1 mg injektionsvätska, lösning	50044 Rx
5 mg injektionsvätska, lösning	50045 Rx
10 mg injektionsvätska, lösning	50046 Rx
20 mg injektionsvätska, lösning	50047 Rx
30 mg injektionsvätska, lösning	50048 Rx
50 mg injektionsvätska, lösning	50049 Rx
100 mg injektionsvätska, lösning	50050 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-06
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Helixor Heilmittel GmbH & Co. KG, Rosenfeld, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Helixor Heilmittel GmbH & Co. KG, Rosenfeld, Tyskland

ATC-kod: L (tumörer och rubbningar i immunsystemet)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

1 mg + 5 mg + 10 mg

9 månader

Ampull, 7 st (3 x 1 mg, 3 x 5 mg, 1 x 10 mg)

10 mg + 20 mg + 30 mg

9 månader

Ampull, 7 st (2 x 10 mg, 2 x 20 mg, 3 x 30 mg)

1 mg + 5 mg + 10 mg + 20 mg

9 månader

Ampull, 7 st (1 x 1 mg, 2 x 5 mg, 3 x 10 mg, 1 x 20 mg)

20 mg + 30 mg + 50 mg

9 månader
Ampull, 7 st (2 x 20 mg, 2 x 30 mg, 3 x 50 mg)
1 mg
9 månader
Ampull, 50 st eller 8 st
5 mg
9 månader
Ampull, 50 st eller 8 st
10 mg
9 månader
Ampull, 50 st eller 8 st
20 mg
9 månader
Ampull, 50 st eller 8 st
30 mg
9 månader
Ampull, 50 st eller 8 st
50 mg
9 månader
Ampull, 50 st eller 8 st
100 mg
9 månader
Ampull, 50 st eller 8 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Helixor M	Godkännandenr
1 mg + 5 mg + 10 mg injektionsvätska, lösning	50040 Rx
10 mg + 20 mg + 30 mg injektionsvätska, lösning	50051 Rx
1 mg + 5 mg + 10 mg + 20 mg injektionsvätska, lösning	50052 Rx
20 mg + 30 mg + 50 mg injektionsvätska, lösning	50053 Rx
1 mg injektionsvätska, lösning	50054 Rx
5 mg injektionsvätska, lösning	50055 Rx
10 mg injektionsvätska, lösning	50056 Rx
20 mg injektionsvätska, lösning	50057 Rx
30 mg injektionsvätska, lösning	50058 Rx
50 mg injektionsvätska, lösning	50059 Rx
100 mg injektionsvätska, lösning	50060 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-06
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Helixor Heilmittel GmbH & Co. KG, Rosenfeld, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Helixor Heilmittel GmbH & Co. KG, Rosenfeld, Tyskland

ATC-kod: L (tumörer och rubbningar i immunsystemet)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

1 mg + 5 mg + 10 mg
1 år

Ampull, 7 st (3 x 1 mg, 3 x 5 mg, 1 x 10 mg)
10 mg + 20 mg + 30 mg
 1 år

Ampull, 7 st (2 x 10 mg, 2 x 20 mg, 3 x 30 mg)
1 mg + 5 mg + 10 mg + 20 mg
 1 år

Ampull, 7 st (1 x 1 mg, 2 x 5 mg, 3 x 10 mg, 1 x 20 mg)
20 mg + 30 mg + 50 mg
 1 år

Ampull, 7 st (2 x 20 mg, 2 x 30 mg, 3 x 50 mg)
1 mg
 1 år

Ampull, 50 st eller 8 st
5 mg
 1 år

Ampull, 50 st eller 8 st
10 mg
 1 år

Ampull, 50 st eller 8 st
20 mg
 1 år

Ampull, 50 st eller 8 st
30 mg
 1 år

Ampull, 50 st eller 8 st
50 mg
 1 år

Ampull, 50 st eller 8 st
100 mg
 1 år

Ampull, 50 st eller 8 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Helixor P	Godkännandenr
1 mg + 5 mg + 10 mg injektionsvätska, lösning	50039 Rx
10 mg + 20 mg + 30 mg injektionsvätska, lösning	50061 Rx
1 mg + 5 mg + 10 mg + 20 mg injektionsvätska, lösning	50062 Rx
20 mg + 30 mg + 50 mg injektionsvätska, lösning	50063 Rx
1 mg injektionsvätska, lösning	50064 Rx
5 mg injektionsvätska, lösning	50065 Rx
10 mg injektionsvätska, lösning	50066 Rx
20 mg injektionsvätska, lösning	50067 Rx
30 mg injektionsvätska, lösning	50068 Rx
50 mg injektionsvätska, lösning	50069 Rx
100 mg injektionsvätska, lösning	50070 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-06
 Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Helixor Heilmittel GmbH & Co. KG, Rosenfeld, Tyskland
 Ansvarig tillverkare: Helixor Heilmittel GmbH & Co. KG, Rosenfeld, Tyskland

ATC-kod: L (tumörer och rubbningar i immunsystemet)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

1 mg + 5 mg + 10 mg

9 månader

Ampull, 7 st (3 x 1 mg, 3 x 5 mg, 1 x 10 mg)

10 mg + 20 mg + 30 mg

9 månader

Ampull, 7 st (2 x 10 mg, 2 x 20 mg, 3 x 30 mg)

1 mg + 5 mg + 10 mg + 20 mg

9 månader

Ampull, 7 st (1 x 1 mg, 2 x 5 mg, 3 x 10 mg, 1 x 20 mg)

20 mg + 30 mg + 50 mg

9 månader

Ampuller, 7 st (2 x 20 mg, 2 x 30 mg, 3 x 50 mg)

1 mg

9 månader

Ampull, 50 st eller 8 st

5 mg

9 månader

Ampull, 50 st eller 8 st

10 mg

9 månader

Ampull, 50 st eller 8 st

20 mg

9 månader

Ampull, 50 st eller 8 st

30 mg

9 månader

Ampull, 50 st eller 8 st

50 mg

9 månader

Ampull, 50 st eller 8 st

100 mg

9 månader

Ampull, 50 st eller 8 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Iscador M

0,01 mg + 0,1 mg + 1 mg

injektionsvätska, lösning

Godkännandenr

50014 Rx

**0,1 mg + 1 mg + 10 mg injektionsvätska,
lösning**

50017 Rx

**1 mg + 10 mg + 20 mg injektionsvätska,
lösning**

50018 Rx

0,01 mg injektionsvätska, lösning

50019 Rx

0,1 mg injektionsvätska, lösning

50020 Rx

1 mg injektionsvätska, lösning

50021 Rx

10 mg injektionsvätska, lösning

50022 Rx

20 mg injektionsvätska, lösning

50023 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-06

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Weleda AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Weleda AG, Schwäbisch Gmünd, Tyskland

ATC-kod: L (tumörer och rubbningar i immunsystemet)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

0,01 mg + 0,1 mg + 1 mg

Ampull, 7 st (2 x 0,01 mg, 2 x 0,1 mg, 3 x 1 mg)

0,1 mg + 1 mg + 10 mg

Ampull, 7 st (2 x 0,1 mg, 2 x 1 mg, 3 x 10 mg)

1 mg + 10 mg + 20 mg

Ampull, 7 st (2 x 1 mg, 2 x 10 mg, 3 x 20 mg)

0,01 mg

Ampull, 7 st

0,1 mg

Ampull, 7 st

1 mg

Ampull, 7 st

10 mg

Ampull, 7 st

20 mg

Ampull, 7 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Iscador P

Godkännandenr

0,01 mg + 0,1 mg + 1 mg

50015 Rx

injektionsvätska, lösning

0,1 mg + 1 mg + 10 mg injektionsvätska,

50024 Rx

lösning

1 mg + 10 mg + 20 mg injektionsvätska,

50025 Rx

lösning

0,01 mg injektionsvätska, lösning

50026 Rx

0,1 mg injektionsvätska, lösning

50027 Rx

1 mg injektionsvätska, lösning

50028 Rx

10 mg injektionsvätska, lösning

50029 Rx

20 mg injektionsvätska, lösning

50030 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-06

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Weleda AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Weleda AG, Schwäbisch Gmünd, Tyskland

ATC-kod: L (tumörer och rubbningar i immunsystemet)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

0,01 mg + 0,1 mg + 1 mg

Ampull, 7 st (2 x 0,01 mg, 2 x 0,1 mg, 3 x 1 mg)

0,1 mg + 1 mg + 10 mg

Ampull, 7 st (2 x 0,1 mg, 2 x 1 mg, 3 x 10 mg)

1 mg + 10 mg + 20 mg

Ampull, 7 st (2 x 1 mg, 2 x 10 mg, 3 x 20 mg)

0,01 mg

Ampull, 7 st

0,1 mg

Ampull, 7 st

1 mg

Ampull, 7 st

10 mg

Ampull, 7 st

20 mg

Ampull, 7 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Iscador Qu

Godkännandenr

0,01 mg + 0,1 mg + 1 mg

50016 Rx

injektionsvätska, lösning**0,1 mg + 1 mg + 10 mg injektionsvätska, lösning** 50031 Rx**1 mg + 10 mg + 20 mg injektionsvätska, lösning** 50032 Rx**0,01 mg injektionsvätska, lösning** 50033 Rx**0,1 mg injektionsvätska, lösning** 50034 Rx**1 mg injektionsvätska, lösning** 50035 Rx**10 mg injektionsvätska, lösning** 50036 Rx**20 mg injektionsvätska, lösning** 50037 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-06

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Weleda AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Weleda AG, Schwäbisch Gmünd, Tyskland

ATC-kod: L (tumörer och rubbningar i immunsystemet)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

0,01 mg + 0,1 mg + 1 mg

Ampull, 7 st (2 x 0,01 mg, 2 x 0,1 mg, 3 x 1 mg)

0,1 mg + 1 mg + 10 mg

Ampull, 7 st (2 x 0,1 mg, 2 x 1 mg, 3 x 10 mg)

1 mg + 10 mg + 20 mg

Ampull, 7 st (2 x 1 mg, 2 x 10 mg, 3 x 20 mg)

0,01 mg

Ampull, 7 st

0,1 mg

Ampull, 7 st

1 mg

Ampull, 7 st

10 mg

Ampull, 7 st

20 mg

Ampull, 7 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Actilyse
pulver och vätska till
injektions-/infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
49993 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-09

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

ATC-kod: B01A D02 (alteplas)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Actilyse pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 11137

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaskor, (I+II) 50 mg + 50 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Actilyse
pulver och vätska till
injektions-/infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
49994 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-09

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

ATC-kod: B01A D02 (alteplas)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Actilyse pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 11137

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaskor, (I+II) 50 mg + 50 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Avelox
400 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
49860 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-09

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

ATC-kod: J01M A14 (moxifloxacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Avelox, 400 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15694

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 7 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Grazax Godkännandenr
75 000 SQ-T frystorkad tablett 49797 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Portugal

ATC-kod: V01A A02 (gräspollen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Grazax, 75 000 SQ-T frystorkad tablett, godkännandenr 21278

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Grazax Godkännandenr
75 000 SQ-T frystorkad tablett 49800 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: V01A A02 (gräspollen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Grazax, 75 000 SQ-T frystorkad tablett, godkännandenr 21278

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Puri-nethol Godkännandenr
50 mg tablett 49584 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-09

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

ATC-kod: L01B B02 (merkaptopurin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Puri-nethol, 50 mg tablett, godkännandenr 5518

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Burk, 25 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Suprecur Godkännandenr
0,15 mg/dos nässpray, lösning 49406 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-09

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

ATC-kod: L02A E01 (buserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Suprecur, 0,15 mg/dos nässpray, lösning, godkännandenr 11729

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Flaska, 2 x 100 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Suprefact Depot Godkännandenr
9,45 mg implantat 49627 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-09

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

ATC-kod: L02A E01 (buserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Suprefact Depot, 9,45 mg implantat, godkännandenr 13372

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Förfylld spruta, 1 x 9,45 mg

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Taflotan Godkännandenr
15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare 49507 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Bulgarien

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

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Taflotan

Godkännandenr

15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare 49858 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

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

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Dostinex

0,5 mg tablett

Datum för godkännande: 2014-01-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Cefuroxim Stragen

pulver till injektionsvätska, lösning

750 mg pulver till

injektions-/infusionsvätska, lösning

1,5 g pulver till

injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2014-01-09

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Cefuroxim Stragen är avsett för behandling av nedanstående infektioner hos vuxna och barn, även nyfödda (från födelsen) (se avsnitt 4.4 och 5.1).

- Samhällsförvärd pneumoni
- Akut exacerbation av kronisk bronkit.
- Komlicerade 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 om lämplig användning av antibakteriella medel."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Duvaxyn IE vet.
injektionsvätska, lösning
Duvaxyn IE-T vet.
injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2014-01-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Elanco Animal Health A/S/Eli Lilly Danmark A/S, Herlev, Danmark
Ombud: VM Pharma AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Duvaxyn IE vet.

"Aktiv immunisering av hästar och ponnyer från 5 månaders ålder mot hästinfluensa subtyperna H7N7 och H3N8 (europeiska och amerikanska subtyper), inbegripet influensastammarna South Africa/4/03 och A/equi-2/Richmond/1/07, för att reducera kliniska symptom och virusutsöndring efter infektion.

Insättande av immunitet har visats genom virusprovokation med hästinfluensavirusstammarna South Africa 4/03, Richmond 1/07 och Sussex/89 samt genom serologi för influensastammarna Prague/56, Newmarket 1/93 och Suffolk 89. Immunitetens varaktighet har visats genom virusprovokation med hästinfluensavirus Sussex/89 och genom serologi för alla övriga stammar.

Influensa:

Insättande av immunitet:	2 veckor efter administrering av den 2:a dosen
Immunitetens varaktighet:	6 månader efter administrering av den 2:a dosen 12 månader efter administrering av den 3:e dosen och påföljande årliga revaccinationer"

Duvaxyn IE-T vet.

"Aktiv immunisering av hästar och ponnyer från 5 månaders ålder mot hästinfluensa subtyperna H7N7 och H3N8 (europeiska och amerikanska subtyper), inbegripet influensastammarna South Africa/4/03 och A/equi-2/Richmond/1/07, för att reducera kliniska symptom och virusutsöndring efter infektion, samt aktiv immunisering mot stelkramp för att förhindra dödlighet.

Insättande av immunitet har visats genom virusprovokation med hästinfluensavirusstammarna South Africa 4/03, Richmond 1/07 och Sussex/89 samt genom serologi för influensastammarna Prague/56, Newmarket 1/93 och Suffolk 89. Immunitetens varaktighet har visats genom virusprovokation med hästinfluensavirus Sussex/89 och genom serologi för alla övriga stammar.

Influensa:

Insättande av immunitet: 2 veckor efter administrering av den 2:a dosen
Immunitetens varaktighet: 6 månader efter administrering av den 2:a dosen
12 månader efter administrering av den 3:e dosen och påföljande årliga revaccinationer

Stelkramp:

Insättande av immunitet: 2 veckor efter administrering av den 2:a dosen
Immunitetens varaktighet: 6 månader efter administrering av den 2:a dosen
3 år efter administrering av den 3:e dosen och påföljande revaccinationer"

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Losartan/hydroklortiazid Jubilant	Godkännandenr
50 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	44702
100 mg/25 mg filmdragerad tablett	44703

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Oxycodone Orifarm	Godkännandenr
5 mg depottablett	41968
10 mg depottablett	41969
20 mg depottablett	41970
40 mg depottablett	41971
80 mg depottablett	41972

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Repaglinid Sandoz
0,5 mg tablett
1 mg tablett
2 mg tablett

Datum för godkännande: 2014-01-09

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Repaglinid är indicerad för behandling av vuxna med typ 2-diabetes mellitus, vars hyperglykemi inte längre kan kontrolleras tillfredsställande med diet, viktreduktion och motion.

Behandlingen ska påbörjas som ett tillägg till diet och motion för att sänka blodglukosnivån i samband med måltider."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ribavirin Three Rivers
200 mg filmdragerad tablett
400 mg filmdragerad tablett
600 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2014-01-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Three Rivers Global Pharma Limited, London, Storbritannien och Nordirland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Ribavirin är indicerat för behandling av kronisk hepatit C och ska enbart användas i kombinationsbehandling med peginterferon alfa-2a eller med interferon alfa-2a. Ribavirin ska inte användas i monoterapi.

Kombinationen ribavirin och peginterferon alfa-2a eller interferon alfa-2a är indicerat för vuxna patienter som är serumpositiva för HCV-RNA, inklusive patienter med kompenserad cirros, (se avsnitt 4.4). Kombinationen peginterferon alfa-2a är också indicerat för patienter med samtidig klinisk stabil HIV-infektion, inklusive patienter med kompenserad cirros (se avsnitt 4.3). Ribavirin i kombination med peginterferon alfa-2a är indicerat för tidigare obehandlade patienter och för patienter som tidigare inte har svarat på behandling med interferon alfa (pegylet eller icke-pegylet) ensamt eller i kombinationsbehandling med ribavirin.

Se även produktresuméerna för peginterferon alfa-2a eller interferon alfa-2a för förskrivarinformation för respektive produkt."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ropivakain Actavis
2 mg/ml injektionsvätska, lösning
5 mg/ml injektionsvätska, lösning
7,5 mg/ml injektionsvätska, lösning
10 mg/ml injektionsvätska, lösning
2 mg/ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2014-01-09

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

2 mg/ml injektionsvätska, lösning

"Ropivakain Actavis är indicerat för akut smärtlindring

Hos vuxna och barn över 12 år

Kontinuerlig epidural infusion eller intermitterande bolusadministrering för postoperativ smärtlindring eller för smärtlindring vid vaginal förlossning
Perifera nervblockader

Kontinuerlig perifer nervblockad genom kontinuerlig infusion eller intermitterande bolusinjektioner, t ex vid postoperativ smärtlindring.

Hos barn från 1 år till och med 12 år

Engångsdos och kontinuerlig perifer nervblockad

Hos nyfödda, spädbarn och barn upp till och med 12 år (per- och postoperativt)

Kaudal epiduralblockad

Kontinuerlig epidural infusion"

"Ropivakain Actavis 2 mg/ml är indicerat för akut smärtlindring

Hos vuxna och barn över 12 år

Kontinuerlig epidural infusion eller intermitternt bolusadministrering för postoperativ smärtlindring eller för smärtlindring vid vaginal förlossning

Perifera nervblockader

Kontinuerlig perifer nervblockad genom kontinuerlig infusion eller intermitternta bolusinjektioner, t ex för postoperativ smärtlindring.

Hos barn från 1 år och till och med 12 år

Engångsdos och kontinuerlig perifer nervblockad

Hos nyfödda, spädbarn och barn upp till och med 12 år (per- och postoperativt)

Kaudal epiduralblockad

Kontinuerlig epidural infusion"

"Ropivakain Actavis 7,5 mg/ml och 10 mg/ml är indicerat för vuxna och barn över 12 år

Kirurgisk anestesi

Epiduralblockad för kirurgi, däribland kejsarsnitt

Stora nervblockader

Perifera nervblockader"

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Zoledronic Acid Fresenius Kabi

**4 mg/5 ml koncentrat till
infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2014-01-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

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.

Brintellix

5 mg filmdragerad tablett	Rx
10 mg filmdragerad tablett	Rx
15 mg filmdragerad tablett	Rx
20 mg filmdragerad tablett	Rx
20 mg/ml orala droppar, lösning	Rx

Datum för godkännande: 2013-12-18

ATC-kod: N06A X26 (vortioxetin)

Levetiracetam Hospira

100 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	Rx
---	----

Datum för godkännande: 2014-01-08

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

OPSUMIT

10 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2013-12-20

ATC-kod: C02K X (övriga antihypertensiva medel)