

Läkemedelsverket informerar

2011/22

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Amlodipine Vitabalans
5 mg tablett
10 mg tablett

Godkännandenr
43520 Rx
43521 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vitabalans Oy, Varastokatu 8, FI-13500
Tavastehus, Finland
Ansvarig tillverkare: Vitabalans Oy, Varastokatu 8, FI-13500 Tavastehus, Finland

ATC-kod: C08C A01 (amlodipin)

Amlodipine Vitabalans är ett generikum till i Sverige godkända Norvasc, Pfizer AB.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

5 mg
Blister, 30 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 60 tabletter
10 mg
Blister, 30 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Docefim
20 mg/1 ml koncentrat till
infusionsvätska, lösning
80 mg/4 ml koncentrat till
infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
44259 Rx
44260 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG),
Van-der-Smissen Strasse 1, DE-22767 Hamburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Aegis Ltd, 17 Athinon Str, Ergates Industrial Area, Nicosia, Cypern
Ansvarig tillverkare: Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal S.A., Quinta da Cerca,
Caixaria, 2565-187 Dois Portos, Portugal

Ansvarig tillverkare: Thymoorgan Pharmazie GmbH, Schiffgraben 23, 38690 Vienenburg, Tyskland

ATC-kod: L01C D02 (docetaxel)

Docefim är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Doceria.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

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

Doceria	Godkännandenr
20 mg/1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	44257 Rx
80 mg/4 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	44258 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG), Van-der-Smissen Strasse 1, DE-22767 Hamburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Aegis Ltd, 17 Athinon Str, Ergates Industrial Area, Nicosia, Cypern
Ansvarig tillverkare: Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal S.A., Quinta da Cerca, Caixaria, 2565-187 Dois Portos, Portugal
Ansvarig tillverkare: Thymoorgan Pharmazie GmbH, Schiffgraben 23, 38690 Vienenburg, Tyskland

ATC-kod: L01C D02 (docetaxel)

Doceria är ett generikum till i Sverige godkända Taxotere, Aventis Pharma SA.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

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

Docetaxel GSK	Godkännandenr
20 mg/1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	44271 Rx
80 mg/4 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	44272 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Aegis Ltd, 17 Athinon Str, Ergates Industrial Area, Nicosia, Cypern
Ansvarig tillverkare: Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal S.A., Quinta da Cerca, Caixaria, 2565-187 Dois Portos, Portugal
Ansvarig tillverkare: Thymoorgan Pharmazie GmbH, Schiffgraben 23, 38690 Vienenburg, Tyskland

ATC-kod: L01C D02 (docetaxel)

Docetaxel GSK är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Doceria.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

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

Docetaxel onkovis	Godkännandenr
20 mg/1 ml koncentrat till	44263 Rx
infusionsvätska, lösning	
80 mg/4 ml koncentrat till	44264 Rx
infusionsvätska, lösning	

Datum för godkännande: 2011-06-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: onkovis GmbH, Grube 45, 82377 Penzberg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Aegis Ltd, 17 Athinon Str, Ergates Industrial Area, Nicosia, Cypern
Ansvarig tillverkare: Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal S.A., Quinta da Cerca, Caixaria, 2565-187 Dois Portos, Portugal
Ansvarig tillverkare: Thymoorgan Pharmazie GmbH, Schiffgraben 23, 38690 Vienenburg, Tyskland

ATC-kod: L01C D02 (docetaxel)

Docetaxel onkovis är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Doceria.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

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

Docetaxel Tiefenbacher	Godkännandenr
20 mg/1 ml koncentrat till	44267 Rx
infusionsvätska, lösning	
80 mg/4 ml koncentrat till	44268 Rx
infusionsvätska, lösning	

Datum för godkännande: 2011-06-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG), Van-der-Smissen Strasse 1, DE-22767 Hamburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Aegis Ltd, 17 Athinon Str, Ergates Industrial Area, Nicosia, Cypern
Ansvarig tillverkare: Laboratoires Thissen SA, 1420 Braine L'alleud, Belgien
Ansvarig tillverkare: Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal S.A., Quinta da Cerca, Caixaria, 2565-187 Dois Portos, Portugal
Ansvarig tillverkare: Thymoorgan Pharmazie GmbH, Schiffgraben 23, 38690 Vienenburg, Tyskland

ATC-kod: L01C D02 (docetaxel)

Docetaxel Tiefenbacher är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Doceria.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

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

Irbesartan/Hydroklortiazid

Godkännandenr

Actavis

150 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	42743	Rx
300 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	42744	Rx
300 mg/25 mg filmdragerad tablett	42745	Rx

Datum för godkännande: 2011-06-23

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., P.O. Box 420, IS-222 Hafnarfjörður, Island

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: C09D A04 (irbesartan och diuretika)

Irbesartan/Hydroklortiazid Actavis är ett generikum till i Sverige godkända CoApprovel, Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

150 mg/12,5 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 250 tabletter

Plastburk, 500 tabletter

300 mg/12,5 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 98 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 250 tabletter

Plastburk, 500 tabletter

300 mg/25 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 250 tabletter

Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pinex Cappuccino	Godkännandenr
500 mg granulat i dospåse	27965 Receptfritt
1 g granulat i dospåse	27966 Rx
Pinex Jordgubb	
250 mg granulat i dospåse	27963 Receptfritt
500 mg granulat i dospåse	27964 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-06-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: LOSAN Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Tyskland
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen paracetamol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

Pinex Cappuccino 500 mg

3 år

Dospåse, 10 st

Dospåse, 20 st

Pinex Cappuccino 1 g

3 år

Dospåse, 10 st

Dospåse, 20 st

Pinex Jordgubb 250 mg

30 månader

Dospåse, 20 st

Dospåse, 10 st

Pinex Jordgubb 500 mg

30 månader

Dospåse, 10 st

Dospåse, 20 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pinex	Godkännandenr
24 mg/ml oral lösning	43554 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Troyan AD, 1 Krayrechna Str., 5600 Troyan, Bulgarien
Ansvarig tillverkare: Inpac AS, Gjellebekkstubben 10, 3420 Lierskogen, Norge
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Pinex är ett generikum till i Sverige godkända Alvedon, GlaxoSmith Kline Consumer Healthcare AB.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaska, 60 ml (receptfri)
Glasflaska, 100 ml (receptfri)
Glasflaska, 120 ml
Glasflaska, 150 ml
Glasflaska, 200 ml
Glasflaska, 300 ml
Glasflaska, 1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ribodocel	Godkännandenr
20 mg/1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	44265 Rx
80 mg/4 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	44266 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG), Van-der-Smissen Strasse 1, DE-22767 Hamburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Aegis Ltd, 17 Athinon Str, Ergates Industrial Area, Nicosia, Cypern
Ansvarig tillverkare: Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal S.A., Quinta da Cerca, Caixaria, 2565-187 Dois Portos, Portugal
Ansvarig tillverkare: Thymoorgan Pharmazie GmbH, Schiffgraben 23, 38690 Vienenburg, Tyskland

ATC-kod: L01C D02 (docetaxel)

Ribodocel är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Doceria.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

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

Symtaxel	Godkännandenr
20 mg/1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	44273 Rx
80 mg/4 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	44274 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG), Van-der-Smissen Strasse 1, DE-22767 Hamburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Aegis Ltd, 17 Athinon Str, Ergates Industrial Area, Nicosia, Cypern

Ansvarig tillverkare: Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal S.A., Quinta da Cerca, Caixaria, 2565-187 Dois Portos, Portugal

Ansvarig tillverkare: Thymoorgan Pharmazie GmbH, Schiffgraben 23, 38690 Vienenburg, Tyskland

ATC-kod: L01C D02 (docetaxel)

Symtaxel är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Symtaxel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

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

Valsartan/Hydroklortiazid Actavis	Godkännandenr
80 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	45030 Rx
160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	45031 Rx
160 mg/25 mg filmdragerad tablett	45032 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-23

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Valsartan/Hydroklortiazid Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Diovan Comp, Novartis Sverige AB.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

80 mg/12,5 mg

3 år

Burk, 7 tabletter

Burk, 14 tabletter

Burk, 28 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 56 tabletter

Burk, 98 tabletter

Burk, 280 tabletter

Burk, 100 tabletter

30 månader

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 280 tabletter

160 mg/12,5 mg

3 år

Burk, 7 tabletter

Burk, 14 tabletter

Burk, 28 tabletter

Burk, 30 tabletter
Burk, 56 tabletter
Burk, 98 tabletter
Burk, 280 tabletter
Burk, 100 tabletter
30 månader
Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 280 tabletter

160 mg/25 mg

3 år

Burk, 7 tabletter
Burk, 14 tabletter
Burk, 28 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 56 tabletter
Burk, 98 tabletter
Burk, 280 tabletter
Burk, 100 tabletter

30 månader

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 280 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Avelox Godkännandenr
400 mg/250 ml infusionsvätska, lösning 45028 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Österrike

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 (sjukhusförpackning)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Avelox Godkännandenr
400 mg/250 ml infusionsvätska, lösning 45026 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Nederländerna

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 (sjukhusförpackning)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Crestor

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

45821 Rx

45822 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-21

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

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19100

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
10 mg
Blister, 98 filmdragerade tabletter (kalenderförpackning)
20 mg
Blister, 98 filmdragerade tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Detrusitol SR

2 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr

45846 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-21

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

ATC-kod: G04B D07 (tolterodin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Detrusitol SR, 2 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 16184

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 28 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 196 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Detrusitol Retard och Detrusitol SR.

Flutide Diskus	Godkännandenr
250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	45763 Rx
500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	45764 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-21

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

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Diskus, 250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12418

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
250 mikrogram/dos
Inhalator, 60 doser
Inhalator, 180 (3x60) doser
500 mikrogram/dos
Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3x60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Gabapentin Actavis	Godkännandenr
400 mg kapsel, hård	45448 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Danmark

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin Actavis, 400 mg kapsel, hård, godkännandenr 20800

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Burk, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamictal Godkännandenr
100 mg dispergerbar tablett/tuggetablett 45907 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-21

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg
Exportland: Litauen

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 100 mg dispergerbar tablett/tuggetablett, godkännandenr 12792

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 56 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamictal Godkännandenr
100 mg dispergerbar tablett/tuggetablett 45416 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-21

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 100 mg dispergerbar tablett/tuggetablett, godkännandenr 12792

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 56 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamictal Godkännandenr
25 mg dispergerbar tablett/tuggetablett 45405 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-21

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 25 mg dispergerbar tablett/tuggetablett, godkännandenr 12791

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lipitor Godkännandenr
80 mg filmdragerad tablett 45130 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-21

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg
Exportland: Norge

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lipitor, 80 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17836

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Neurontin Godkännandenr
600 mg filmdragerad tablett 45740 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-21

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Neurontin, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15369

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ritalina Godkännandenr
20 mg kapsel med modifierad frisättning,
hård 45382 Rx (*)
30 mg kapsel med modifierad frisättning,
hård 45383 Rx (*)
40 mg kapsel med modifierad frisättning,
hård 45384 Rx (*)

Datum för godkännande: 2011-06-21

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ritalin, 40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 20609

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

20 mg

Burk, 30 kapslar

30 mg

Burk, 30 kapslar

40 mg

Burk, 30 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12 ändrad och omtryckt 2000:7, ändrad 2001:4, 2002:4, 2004:2, 2004:3 och 2005:5) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Seretide Diskus

**50 mikrogram/250 mikrogram/dos
inhalationspulver, avdelad dos**

Godkännandenr

45403 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-21

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

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus, 50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14592

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus forte

**50 mikrogram/500 mikrogram/dos
inhalationspulver, avdelad dos**

Godkännandenr

45404 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Storbritannien och Nordirland

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus forte, 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14593

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus mite
50 mikrogram/100 mikrogram/dos
inhalationspulver, avdelad dos

Godkännandenr

45402 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Storbritannien och Nordirland

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus mite, 50 mikrogram/100 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14591

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Datum för godkännande: 2011-06-23

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Nexium

20 mg enterotablett

10 mg enterogranulat till oral suspension i dospåse

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Nexium oral suspension är primärt indicerad för:

Barn i åldern 1–11 år

Gastroesofageal refluxsjukdom (GERD)

- behandling av endoskopiskt verifierad erosiv refluxesofagit

- symtomatisk behandling av gastroesofageal refluxsjukdom (GERD)

Barn över 4 års ålder

I kombination med antibiotika vid behandling av duodenalsår orsakade av *Helicobacter pylori*

Nexium oral suspension kan också användas av patienter som har svårt att svälja dispergerade Nexium enterotabletter. För indikationer hos patienter från 12 års ålder refereras till produktresumé Nexium enterotabletter.

Nexium tabletter är indicerade för:

Vuxna

Gastroesofageal refluxsjukdom (GERD)

- behandling av erosiv refluxesofagit
- långtidsbehandling efter läkning för att förebygga återfall av esofagit
- symtomatisk behandling av gastroesofageal refluxsjukdom (GERD)

*I kombination med lämpliga antibiotika för eradikering av *Helicobacter pylori* och:*

- läkning av duodenalsår hos patienter infekterade med *Helicobacter pylori* och
- förebyggande av återfall av peptiska sår hos patienter infekterade med *Helicobacter pylori*.

Vid kontinuerlig NSAID-behandling

- läkning av NSAID-relaterade ventrikelsår
- förebyggande behandling av NSAID-relaterade ventrikel- och duodenalsår hos högriskpatienter

Fortsatt behandling efter inledande iv behandling för att förebygga reblödning av peptiska sår

Behandling av Zollinger-Ellisons syndrom

Ungdomar från 12 års ålder

Gastroesofageal refluxsjukdom (GERD)

- behandling av erosiv refluxesofagit
- långtidsbehandling efter läkning för att förebygga återfall av esofagit
- symtomatisk behandling av gastroesofageal refluxsjukdom (GERD)

I kombination med antibiotika vid behandling av duodenalsår orsakade av *Helicobacter pylori*

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Lipanthyl

200 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2011-06-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoires Fournier SA,, 28 boulevard Clémenceau, BP 27912, 21079 DIJON Cedex, Frankrike

Ombud: Abbott Scandinavia AB, Solna

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fenofibrate.

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Lipanthyl är indicerat som komplement till diet och annan icke-farmakologisk behandling (t.ex. motion, viktminskning) i följande fall:

- Behandling av allvarlig hypertriglyceridemi med eller utan lågt HDL-kolesterol.
- Blandad hyperlipidemi då statin är kontraindicerat eller inte tolereras.
- Blandad hyperlipidemi hos patienter med hög kardiovaskulär risk som tillägg till en statin när triglycerider och HDL-kolesterol inte kontrolleras adekvat.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Omeprazol Teva
10 mg enterokapsel, hård
20 mg enterokapsel, hård
40 mg enterokapsel, hård

Datum för godkännande: 2011-06-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen omeprazole.

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:
Omeprazol Teva enterokapsel, hård används för:

Vuxna

- Behandling av duodenalsår.
- Förebyggande mot recidiverande duodenalsår.
- Behandling av ventrikelsår.
- Förebyggande mot recidiverande ventrikelsår.
- Eradikering av *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) i kombination med lämplig antibiotikaterapi vid behandling av peptiska sår.
- Behandling av NSAID-relaterade ventrikel- och duodenalsår.
- Förebyggande mot NSAID-relaterade ventrikel- och duodenalsår hos riskpatienter.
- Behandling av refluxesofagit.
- Långtidsbehandling av patienter med läkt refluxesofagit.
- Behandling av symtomatisk gastroesofageal refluxsjukdom.
- Behandling av Zollinger-Ellisons syndrom.

Användning hos barn

Barn över 1 års ålder och ≥ 10 kg

- Behandling av refluxesofagit.
- Symtomatisk behandling av halsbränna och sura uppstötningar vid gastroesofageal refluxsjukdom.

Barn och ungdomar över 4 års ålder

I kombination med antibiotika vid behandling av duodenalsår orsakade av *H. pylori*.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD KARENSTID

2011-06-28

Twinhip vet.
439 mg/g oral pasta till häst

Godkännandenr
19951

Innehavare av godkännande för försäljning: Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo, Finland

Karenstiden är ändrad till:

"Ej tillåtet för användning till ston som producerar mjölk för humankonsumtion" (se produktresumé.)