

# Läkemedelsverket informerar

2013/22

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Colistin Xellia**  
**1 miljon IE pulver till**  
**injektions-/infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
47927 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, Köpenhamn S, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Xellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, Köpenhamn S, Danmark

ATC-kod: J01X B01 (kolistin)

Colistin Xellia är ett generikum till i UK godkända Colomycin (Forest Laboratories UK Limited).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Injektionsflaskor, 10 st

**Dolatramyl**  
**100 mg depottablett**  
**150 mg depottablett**  
**200 mg depottablett**

Godkännandenr  
45573 Rx (\*)  
45574 Rx (\*)  
45575 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2013-06-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Generics (UK) Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland  
Ombud: Generics (UK) Limited trading as Mylan, to Accounts Payable, Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1AG, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N02A X02 (tramadol)

Dolatramyl är ett generikum till i Sverige godkända Nobligan retard (Grünenthal GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

**100 mg**

Burk, 100 tabletter  
Blister, 10 tabletter (Al)  
Blister, 10 tabletter (plast/Al)  
Blister, 20 tabletter (Al)  
Blister, 28 tabletter (Al)  
Blister, 30 tabletter (Al)  
Blister, 60 tabletter (Al)  
Blister, 100 tabletter (Al)  
Blister, 50 tabletter (Al)  
Blister, 56 tabletter (Al)  
Blister, 90 tabletter (Al)  
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, 60 tabletter (plast/Al)  
Blister, 90 tabletter (plast/Al)  
Blister, 100 tabletter (plast/Al)  
Burk, 500 tabletter (dosdispensering)  
Burk, 1000 tabletter (dosdispensering)

**150 mg**

Blister, 10 tabletter (plast/Al)  
Blister, 10 tabletter (Al)  
Burk, 100 tabletter  
Blister, 20 tabletter (Al)  
Blister, 28 tabletter (Al)  
Blister, 30 tabletter (Al)  
Blister, 50 tabletter (Al)  
Blister, 56 tabletter (Al)  
Blister, 60 tabletter (Al)  
Blister, 90 tabletter (Al)  
Blister, 100 tabletter (Al)  
Blister, 20 tabletter (plast/Al)  
Blister, 28 tabletter (plast/Al)  
Blister, 30 tabletter (plast/Al)  
Blister, 50 tabletter (plast/Al)  
Blister, 60 tabletter (plast/Al)  
Blister, 90 tabletter (plast/Al)  
Blister, 100 tabletter (plast/Al)  
Blister, 56 tabletter (plast/Al)  
Burk, 500 tabletter (dosdispensering)  
Burk, 1000 tabletter (dosdispensering)

**200 mg**

Blister, 10 tabletter (plast/Al)  
Blister, 10 tabletter (Al)  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 1000 tabletter (dosdispensering)  
Burk, 500 tabletter (dosdispensering)  
Blister, 30 tabletter (Al)  
Blister, 20 tabletter (Al)  
Blister, 28 tabletter (Al)  
Blister, 50 tabletter (Al)  
Blister, 56 tabletter (Al)

Blister, 60 tabletter (Al)  
Blister, 90 tabletter (Al)  
Blister, 100 tabletter (Al)  
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, 60 tabletter (plast/Al)  
Blister, 90 tabletter (plast/Al)  
Blister, 100 tabletter (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

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

**Duramune Bb vet**  
**frystorkat pulver och vätska till**  
**näsdroppar, suspension för hund**

Godkännandenr  
46460 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-20  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4, FI-00330 Helsinki, Finland  
Ansvarig tillverkare: Elanco Animal Health Ireland, Finisklin Industrial Estate, Sligo, Irland

ATC-kod: QI07A E01 (bordetellavaccin)

Den aktiva substansen Bordetella bronchiseptica, levande, stam ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Injektionsflaskor, 5 x (I+II)  
Injektionsflaskor, 10 x (I+II)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Eprizero vet**  
**5 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur**

Godkännandenr  
47644 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Ltd, Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down BT35 6JP, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Norbrook Laboratories Ltd, Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down BT35 6JP, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Bayer A/S, Bayer Healthcare, Animal Health Division, Arne Jacobsens Allé 13, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

ATC-kod: QP54A A04 (eprinomektin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen eprinomektin.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Plastflaska, 250 ml

Plastflaska, 1000 ml

Plastflaska, 1000 ml (ryggförpackning)

Plastflaska, 2500 ml (ryggförpackning)

Plastflaska, 5000 ml (ryggförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Kaliumjodid G.L. Pharma  
65 mg tablett**

Godkännandenr  
47150 Receptfritt

Datum för godkännande: 2013-06-20

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: G.L. Pharma GmbH,, Schlossplatz 1,  
AT-Lannach 8502, Österrike

Ansvarig tillverkare: G.L. Pharma GmbH,, Schlossplatz 1, AT-Lannach 8502, Österrike

ATC-kod: V03A B21 (kaliumjodid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kaliumjodid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Blister, 6 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 2 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Lansoprazol Ranbaxy  
15 mg munsönderfallande tablett  
30 mg munsönderfallande tablett**

Godkännandenr  
48457 Rx  
48458 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd,, Building 4, Chiswick  
Park, London W4 5YE, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Salvat S.A., C/ Gall 30-36, ES-08950 Esplugues de  
Llobregat, Barcelona, Spanien

ATC-kod: A02B C03 (lansoprazol)

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**15 mg**

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

**30 mg**

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Prontax**

Godkännandenr

**5 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur** 43881 Rx

**10 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, får och svin** 43882 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4, FI-00330 Helsinki, Finland

Ansvarig tillverkare: Pfizer SA,, Zone Industrielle d'Amboise, 37530 Pocé-sur-cisse, Frankrike

ATC-kod: QP54A A03 (doramektin)

Prontax är ett generikum till i Sverige godkända Dectomax (Pfizer Oy).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

**5 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur**

4 år

Plastbehållare, 1 liter

Plastbehållare, 3 liter

Plastbehållare, 250 ml

Plastbehållare, 5 liter

Plastbehållare, 2,5 liter

**10 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, får och svin**

3 år

Injektionsflaska, 500 ml

Injektionsflaska, 200 ml

Injektionsflaska, 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Takipril**

Godkännandenr

**20 mg/ml injektionsvätska, lösning** 48859 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-20  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Nordic Group BV, Siriusdreef 22, 2132 WT Hoofddorp, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Sirton Pharmaceuticals SpA, Piazza XX Settembre 2, 22079 Villa Guardia (CO), Italien  
Ombud: Nordic Drugs AB, Limhamn

ATC-kod: N01B B04 (prilokain)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen prilokainhydroklorid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Glasampull, 10 x 5 ml

**Terbinafine Dermapharm  
10 mg/g kräm**

Godkännandenr  
44905 Receptfritt

Datum för godkännande: 2013-06-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Dermapharm AG, Lil-Dagover-Ring 7, 82031 Gruenwald, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Straße 15, 06796 Brehna, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: SUN-FARM Sp. z o.o., 75, Czelekówka Str., PL-05-340 Kolbiel, Polen

ATC-kod: D01A E15 (terbinafin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen terbinafinhydroklorid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*  
Tub, 15 g  
Tub, 30 g

**Trichoben vet.  
pulver och vätska till injektionsvätska,  
suspension**

Godkännandenr  
47409 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-20  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Trichopharma AB, Tidaholm  
Ansvarig tillverkare: Bioveta a.s., Komenského 212, Ivanovice n a Hané, 683 23, Tjeckien

ATC-kod: QI02A P01 (vaccin mot ringorm (trichophyton))

Den aktiva substansen Trichophyton verrucosum, strain Bodin 1902, live attenuated ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaskor, 5 x 10 ml rekonstituerad (I+II)

Injektionsflaskor, 1 x 40 ml rekonstituerad (I+II)

Injektionsflaskor, 1 x 80 ml rekonstituerad (I+II)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Atrovent**  
**20 mikrogram/dos inhalationsspray,**  
**lösning**

Godkännandenr  
48531 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-18

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

ATC-kod: R03B B01 (ipratropiumbromid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Atrovent, 20 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 9387

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Spraybehållare med munstycke, 200 doser

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

**Diflucan**  
**40 mg/ml pulver till oral suspension**

Godkännandenr  
49090 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-18

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

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Diflucan, 40 mg/ml pulver till oral suspension, godkännandenr 11345

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Glasflaska, 35 ml

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

**EpiPen** Godkännandenr  
**300 mikrogram injektionsvätska, lösning** 47480 Rx  
**i förfylld injektionspenna**

Datum för godkännande: 2013-06-18

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

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C01C A24 (adrenalin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel EpiPen, 300 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna, godkännandenr 13022

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*  
Autoinjektor, 1 dos

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

**Mycostatin** Godkännandenr  
**100000 IU/ml oral suspension** 48836 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-18

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

ATC-kod: A07A A02 (nystatin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Mycostatin, 100000 IU/ml oral suspension, godkännandenr 8876

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:*  
Glasflaska, 100 ml

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

**Mycostatin** Godkännandenr  
**100000 IU/ml oral suspension** 48627 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-18

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

ATC-kod: A07A A02 (nystatin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Mycostatin, 100000 IU/ml oral suspension, godkännandenr 8876



*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:*  
Glasflaska, 100 ml

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Nebido** Godkännandenr  
**1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning** 48644 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-18

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

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 20890

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Glasampull, 1 x 4 ml

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Pulmicort Turbuhaler** Godkännandenr  
**200 mikrogram/dos inhalationspulver** 48582 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-18

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

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 doser

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Pulmicort Turbuhaler** Godkännandenr  
**200 mikrogram/dos inhalationspulver** 48580 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

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.

<b>Seroquel Depot</b>	Godkännandenr
<b>200 mg depottablett</b>	48823 Rx
<b>300 mg depottablett</b>	48824 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-18

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 200 mg depottablett, godkännandenr 25987

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**200 mg**  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
**300 mg**  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Seroquel Depot och Seroquel XR.

<b>Seroquel Depot</b>	Godkännandenr
<b>50 mg depottablett</b>	48825 Rx
<b>200 mg depottablett</b>	48826 Rx
<b>300 mg depottablett</b>	48827 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-18

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 200 mg depottablett, godkännandenr 25987

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**50 mg**

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

**200 mg**

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

**300 mg**

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Seroquel Depot och Seroquel XR.

**Synarel****200 mikrogram/dos nässpray, lösning**

Godkännandenr

48105 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-18

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

ATC-kod: H01C A02 (nafarelin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Synarela, 200 mikrogram/dos nässpray, lösning, godkännandenr 11208

*Hållbarhet:* 2 år*Förpackningar:*

Sprayflaska, 60 doser (8 ml)

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

**Tegretol****200 mg tablett**

Godkännandenr

48315 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-18

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

ATC-kod: N03A F01 (karbamazepin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Tegretol, 200 mg tablett, godkännandenr 7679

*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

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

**Tobradex**

Godkännandenr

**3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar,  
suspension**

48717 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-18

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

ATC-kod: S01C A01 (dexametason och antiinfektiva medel)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Tobrasone, 3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 22413

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Plastflaska, 5 ml

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Tobradex**  
**3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar,  
suspension**

Godkännandenr  
48718 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-18

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

ATC-kod: S01C A01 (dexametason och antiinfektiva medel)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Tobrasone, 3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 22413

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Plastflaska, 5 ml

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

## **ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING**

**Cal-D-Vita**  
**600 mg/400 IE brustablett**  
**600 mg/400 IE tuggablett**

Datum för godkännande: 2013-06-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Solna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

- Förebyggande behandling och behandling av kombinerad vitamin D och kalciumbrist hos äldre.

- Vitamin D- och kalciumsupplement som tillägg till specifik osteoporosbehandling hos patienter med ökad risk för vitamin D- och kalciumbrist.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Esomeprazol Sandoz**  
**40 mg pulver till**  
**injektions-/infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2013-06-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S,, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:  
Esomeprazol Sandoz för injektion och infusion är indicerad för

**Vuxna**

- syrasekretionshämmande behandling, när peroral behandling inte är möjlig, vid:
  - gastroesofageal refluxsjukdom (GERD) hos patienter med esofagit och/eller allvarliga refluxsymtom.
  - läkning av NSAID-relaterade ventrikelsår.
  - förebyggande behandling av NSAID-relaterade ventrikel- och duodenalsår hos högriskpatienter.
- att förebygga reblödning efter terapeutisk endoskopi vid akut blödande ventrikel- eller duodenalsår.

**Barn och ungdomar i åldern 1 till 18 år**

- syrasekretionshämmande behandling, när peroral behandling inte är möjligt, vid:
  - gastroesofageal refluxsjukdom (GERD) hos patienter med erosiv refluxesofagit och/eller allvarliga refluxsymtom

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Furosemid Copyfarm**  
**20 mg tablett**  
**40 mg tablett**

Datum för godkännande: 2013-06-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Copyfarm A/S, Energivej 15, DK-5260 Odense S, Danmark  
Ombud: Copyfarm AB,, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:  
Furosemid Copyfarm är ett potent snabbverkande diuretika.

Furosemid Copyfarm är indicerat för:

- 1) Behandling av vätskeretention associerat med hjärtsvikt, inklusive vänstersidig hjärtkammarsvikt, levercirros och njursjukdom, inklusive nefrotiskt syndrom.
- 2) Behandling av lätt till måttlig hypertoni (enskilt eller i kombination med andra antihypertensiva agens i behandlingen av allvarligare fall).

**Imigran Novum**  
**50 mg filmdragerad tablett**  
**100 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2013-06-20

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Lactulose Fresenius**  
**670 mg/ml oral lösning**

Godkännandenr  
44378

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, AT-8055 Graz, Österrike

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

- För behandling av förstoppning.
- För behandling vid portasystemisk encefalopati.

Lactulose Fresenius är avsett för vuxna och för barn och ungdomar i åldern 1 månad till 18 år endast för behandling av förstoppning.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Postafen**  
**25 mg tablett**

Datum för godkännande: 2013-06-20

Innehavare av godkännande för försäljning: UCB Nordic A/S, Arne Jacobsens Allé 15, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Vuxna och ungdomar över 12 år:

- Rörelsesjuka
- Postoperativt illamående och kräkningar

Barn 6-12 år

- Rörelsesjuka

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

# ÄNDRAD KARENSTID

**Valbazen vet.**  
**19 mg/ml oral suspension**

Datum för godkännande: 2013-06-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4,  
FI-00330 Helsinki, Finland  
Ombud: Orion Corporation, Orion Pharma Animal Health, P.O. Box 425, FI-20101 Turku,  
Finland

Ändrad karenstidstext för fårmjök. (se produktresumé.)