

# Läkemedelsverket informerar

2014/22

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Alendronat Aurobindo**  
**10 mg tablett**

Godkännandenr  
50549 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-26

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana FRN 1913, Malta

Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbuga, BBG 3000, Malta

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: M05B A04 (alendronsyra)

Alendronat Aurobindo är ett generikum till i Sverige godkända Fosamax (Merck Sharp & Dohme B.V.).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter

Blister, 250 tabletter

Blister, 140 tabletter

Blister, 112 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 14 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 1000 tabletter

Burk, 250 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 50 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Brinzolamide Sandoz**  
**10 mg/ml ögondroppar, suspension**

Godkännandenr  
49113 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-26  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S,, Edvard Thomsens Vej 14,  
DK-2300 Köpenhamn S, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Aeropharm GmbH, Francois-Mitterand Alle 1, 07407 Rudolstadt,  
Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Alcon Cusi S.A., Camil Fabra 58, 08320 El Masnou, Barcelona,  
Spanien  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana,  
Slovenien  
Ansvarig tillverkare: S.A. Alcon-Couvreur N.V., Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgien  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben,  
Tyskland

ATC-kod: S01E C04 (brinzolamid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen brinzolamid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Flaska, 5 ml

Flaska, 3 x 5 ml

Flaska, 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Calcideteva**  
**500 mg/440 IE tugtablett**

Godkännandenr  
47843 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-26  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg  
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH,, Ludwig-Merckle-Strasse 3, DE-89143 Blaubeuren,  
Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o.,, Sienkiewicza 25 street,  
PL-99-300 Kutno, Polen  
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV,, Swensweg 5, NL-2031 GA Haarlem,  
Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company,, 13 Pallagi  
Street, H-4042 Debrecen, Ungern  
Ansvarig tillverkare: Teva Santé,, Rue Bellocier, 89107 Sens, Frankrike

ATC-kod: A12A X (kalcium, kombinationer med vitamin d och/eller övriga läkemedel)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna kalcium och kolekalciferol  
D3 100 SD/S.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Burk, 60 tabletter

Burk, 90 tabletter

Burk, 100 tabletter  
Burk, 180 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 120 tabletter  
Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Clarithromycin Aurobindo</b>	Godkännandenr
<b>250 mg filmdragerad tablett</b>	50460 Rx
<b>500 mg filmdragerad tablett</b>	50461 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-26

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana FRN 1913, Malta

Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbuga, BBG 3000, Malta

Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd,, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: J01F A09 (klaritromycin)

Clarithromycin Aurobindo är ett generikum till i Sverige godkända Klacid (Abbott Scandinavia AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**250 mg**

Blister, 7 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 21 tabletter

**500 mg**

Blister, 7 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 21 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Clobaderm</b>	Godkännandenr
<b>0,05 % kräm</b>	50629 Rx
<b>0,05 % salva</b>	50630 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-26  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Auden Mckenzie,, Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd, Mckenzie House, Bury Street, Ruislip, Middlesex HA4 7TL, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Tiofarma B.V., Benjamin Franklinstraat 7-9, 3261 LW Oud-Beijerland, Nederländerna

ATC-kod: D07A D01 (klobetasol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen klobetasolpropionat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**0,05 % kräm**

Tub, 30 g

Tub, 100 g

**0,05 % salva**

Tub, 30 g

Tub, 100 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Colecalciferol Meda  
800 IE tablett**

Godkännandenr  
50148 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-26  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna  
Ansvarig tillverkare: VEMEDIA Manufacturing B.V., Verrijn Stuartweg 60, NL-1112 AX Diemen, Nederländerna

ATC-kod: A11C C05 (kolecalciferol)

Colecalciferol Meda är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Divisun.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Burk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Denela  
25 mg/g + 25 mg/g kräm**

Godkännandenr  
50703 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-26  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Auden Mckenzie,, Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd, Mckenzie House, Bury Street, Ruislip, Middlesex HA4 7TL, Storbritannien

och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Tiofarma B.V., Benjamin Franklinstraat 7-9, 3261 LW  
Oud-Beijerland, Nederländerna

ATC-kod: N01B B20 (kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna lidokain och prilokain.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Tub, 1 x 5 g (utan täckförband)

Tub, 1 x 5 g (med 2 täckförband)

Tub, 5 x 5 g (med 2 täckförband)

Tub, 1 x 30 g

**Efavirenz Aurobindo**  
**600 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
49558 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Vault  
14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana FRN 1913, Malta

Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate,  
Hal Far, Birzebbuga, BBG 3000, Malta

Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd,, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,  
Ruislip HA4 6QD, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: J05A G03 (efavirenz)

Efavirenz Aurobindo är ett generikum till i Sverige godkända Sustiva (Bristol-Myers  
Squibb).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Burk, 30 tabletter

Burk, 90 tabletter

Burk, 500 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Etoposide Accord**  
**20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,**

Godkännandenr  
49181 Rx

**lösning**

Datum för godkännande: 2014-06-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare AB,, Göteborg

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., Sage House, 319 Pinner Road, North

Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Fóti út 56, 1047 Budapest, Ungern  
Ombud: Accord Healthcare Ltd., Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex  
HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L01C B01 (etoposid)

Etoposide Accord är ett generikum till i Sverige avregistrerade Vepisid (Bristol-Myers Squibb AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 5 ml

Injektionsflaska, 12,5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Hydroxocobalamin E Consult  
1 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
49731 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-26  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: E CONSULT ApS, Langebjergvej 257B, 3050 Humlebaek, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Biologici Italia Lab. s.r.l., Via Filippo Serpero, 20060 Masate (MI), Italien

ATC-kod: B03B A03 (hydroxokobalamin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen hydroxokobalaminklorid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Ampull, 1 ml

Ampull, 3 x 1 ml

Ampull, 5 x 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Mometasone Phagecon  
50 mikrogram/dos nässpray, suspension**

Godkännandenr  
49693 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-26  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Phagecon - Servicos e Consultoria Farmacêutica, Lda,, Rua Capitaó Luis Gonzaga, 74, Santo Antonio dos Olivais, 3000-095 Coimbra, Portugal

Ansvarig tillverkare: S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Písnická 22, 142 00 Praha 4, Tjeckien  
Ombud: ELC GROUP s.r.o., Krakovska 583/9, 110 00 Praha 1, Tjeckien

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, 140 doser

Plastflaska med dospump, 140 doser (receptfri)

## **Mucoangin**

Godkännandenr

**2,5 mg/sprayning munhålespray, lösning** 48245 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim International GmbH,,  
Binger Strasse 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Pharbil Waltrop GmbH, Im Wirrigen 25, D-45731 Waltrop, Tyskland

ATC-kod: R02A D (lokalanestetika)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Mucoangin 20 mg sugtablett.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 27 månader

*Förpackningar:*

Flaska, 30 ml

## **Pramipexol Aurobindo**

Godkännandenr

**0,088 mg tablett** 50751 Rx

**0,18 mg tablett** 50752 Rx

**0,35 mg tablett** 50753 Rx

**0,7 mg tablett** 50754 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-26

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Vault  
14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana FRN 1913, Malta

Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate,  
Hal Far, Birzebbuga, BBG 3000, Malta

Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd,, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,  
Ruislip HA4 6QD, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: N04B C05 (pramipexol)

Pramipexol Aurobindo är ett generikum till i Sverige godkända Sifrol (Boehringer  
Ingelheim International).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**0,088 mg**

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Burk, 90 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 1000 tabletter

**0,18 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Burk, 90 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 1000 tabletter

**0,35 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Burk, 90 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 1000 tabletter

**0,7 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Burk, 90 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ursochol**

**250 mg kapsel, hård**

**500 mg kapsel, hård**

Godkännandenr

49986 Rx

49987 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S, Danmark



Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S,, Energivej 15, DK-5260 Odense S, Danmark  
Ombud: Orifarm Generics AB,, Stockholm

ATC-kod: A05A A02 (ursodeoxicholsyra)

Ursochol är ett generikum till i Sverige godkända Ursofalk (Dr. Falk Pharma GmbH).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**250 mg**

Blister, 25 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 75 kapslar

Blister, 100 kapslar

**500 mg**

Blister, 25 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 75 kapslar

Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Cabergoline 2care4**  
**0,5 mg tablett**

Godkännandenr  
49732 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-25

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

Exportland: Spanien

ATC-kod: G02C B03 (cabergolin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cabergoline Teva, 0,5 mg tablett, godkännandenr 18746

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Glasburk, 8 tabletter

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

**Creon 25000**  
**enterokapsel, hård**

Godkännandenr  
50449 Receptfritt

Datum för godkännande: 2014-06-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Lettland

ATC-kod: A09A A02 (multienzymer (lipas, proteas m.fl.))

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon 25000 enterokapsel, hård, godkännandenr 11394

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Plastburk, 100 kapslar

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

**Creon 25000  
enterokapsel, hård**

Godkännandenr  
50470 Receptfritt

Datum för godkännande: 2014-06-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Polen

ATC-kod: A09A A02 (multienzymer (lipas, proteas m.fl.))

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon 25000 enterokapsel, hård, godkännandenr 11394

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Plastburk, 100 kapslar

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

**Grazax  
75 000 SQ-T frystorkad tablett**

Godkännandenr  
50432 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Frankrike

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

Blister, 30 tabletter

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

**Grazax  
75 000 SQ-T frystorkad tablett**

Godkännandenr  
50315 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

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

Blister, 30 tabletter

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

### **Pulmozyme**

**1 mg/ml lösning för nebulisator**

Godkännandenr

50488 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Polen

ATC-kod: R05C B13 (dornas alfa (deoxiribonukleas))

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmozyme, 1 mg/ml lösning för nebulisator, godkännandenr 11899

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Plastampull, 30 x 2,5 ml

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

### **Pulmozyme**

**1 mg/ml lösning för nebulisator**

Godkännandenr

50487 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R05C B13 (dornas alfa (deoxiribonukleas))

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmozyme, 1 mg/ml lösning för nebulisator, godkännandenr 11899

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Plastampull, 30 x 2,5 ml

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

### **Solu-Medrol**

**40 mg pulver och vätska till**

**injektionsvätska, lösning**

**125 mg pulver och vätska till**

**injektionsvätska, lösning**

**500 mg pulver och vätska till**

**injektionsvätska, lösning**

**1 g pulver och vätska till**

**injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr

49225 Rx

49226 Rx

49227 Rx

49228 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-25

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

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Solu-Medrol, 125 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9122

*Förpackningar och hållbarhet:*

**40 mg**

2 år

Injektionsflaska (Act-O-Vial) I+II

**125 mg**

2 år

Injektionsflaska (Act-O-Vial) (I+II)

**500 mg**

3 år

Injektionsflaska (I+II)

**1 g**

3 år

Injektionsflaska (I+II)

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

<b>Symbicort forte Turbuhaler</b>	Godkännandenr
<b>320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver</b>	50255 Rx
<b>Symbicort Turbuhaler</b>	
<b>160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver</b>	50254 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-25

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort forte Turbuhaler, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17443

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**Symbicort forte Turbuhaler 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation**

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 3 x 60 doser

**Symbicort Turbuhaler 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation**

Inhalator, 120 doser

Inhalator, 3 x 120 doser

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

<b>Symbicort forte Turbuhaler</b>	Godkännandenr
<b>320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver</b>	50257 Rx

## **Symbicort Turbuhaler**

**160 mikrogram/4,5  
mikrogram/inhalation inhalationspulver**

50256 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-25

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort forte  
Turbuhaler, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr  
17443

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**Symbicort forte Turbuhaler 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation**

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 3 x 60 doser

**Symbicort Turbuhaler 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation**

Inhalator, 120 doser

Inhalator, 3 x 120 doser

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:*

**Symbicort Turbuhaler 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation**

Inhalatorn är märkt 200/6 µg/DOSE

**Symbicort forte Turbuhaler 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation**

Inhalatorn är märkt 400/12 µg/DOSE

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

### **Brufen**

**400 mg brusgranulat**

Datum för godkännande: 2014-06-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Scandinavia AB, Solna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Akut mild till måttlig smärta, t ex huvudvärk och tandvärk.

Primär dysmenorré.

Feber.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Rupatall**

**1 mg/ml oral lösning**

Datum för godkännande: 2014-06-26

Innehavare av godkännande för försäljning: J. Uriach y Cía S.A., Avda. Camí Reial  
51-57, 08184 Palau-solità i Plegamans, (Barcelona), Spanien

Indikationsområdet utökas till att även ändras att lyda enligt följande:

Rupatall 1 mg/ml oral lösning är indicerat vid för symtomatisk behandling av:

- allergisk rinit (inklusive persisterande allergisk rinit) hos barn i åldern 2 till 11 år (se avsnitt 5.1)
- urtikaria hos barn i åldern 2 till 11 år (se avsnitt 5.1).

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Venofundin**

### **60 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2014-06-26

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, P.O. Box 1110 + 1120, DE-34209 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.)

## **Vetoryl**

**30 mg kapsel, hård till hund**

**60 mg kapsel, hård till hund**

**120 mg kapsel, hård till hund**

**10 mg kapsel, hård till hund**

Datum för godkännande: 2014-06-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Dechra Limited, Dechra House, Jamage Industrial Estate, Talke Pits, Stoke-on-Trent ST7 1XW, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Dechra Veterinary Products AB, Upplands Väsby

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)