

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.

Clarithromycin Aurobindo	Godkännandenr
250 mg filmdragerad tablett	50460 Rx
500 mg filmdragerad tablett	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.

Clobaderm	Godkännandenr
0,05 % kräm	50629 Rx
0,05 % salva	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,
lösning**

Godkännandenr
49181 Rx

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.

Symbicort forte Turbuhaler	Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver	50255 Rx
Symbicort Turbuhaler	
160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver	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.

Symbicort forte Turbuhaler	Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver	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.)