

Läkemedelsverket informerar

2013/25

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Elvanse

30 mg kapsel, hård

50 mg kapsel, hård

70 mg kapsel, hård

Godkännandenr

47382 Rx (*)

47383 Rx (*)

47384 Rx (*)

Datum för godkännande: 2013-07-22

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Shire Pharmaceutical Contracts Ltd, Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Shire Pharmaceuticals Ltd, Chineham Basingstoke, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Shire Sweden AB, Danderyd

ATC-kod: N06B A12 (lisdexamfetamin)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 28 kapslar

Burk, 30 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.