

Läkemedelsverket informerar

2014/26

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Erythromycin Panpharma Godkännandenr
1 g pulver till infusionsvätska, lösning 49264 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-14
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Panpharma, Z.I. du Clairay, Luitré,
FR-35133 Fougeres, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Panpharma, Z.I. du Clairay, Luitré, FR-35133 Fougeres, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Panpharma,, Z.A. du Pré Chenot, FR-56380 Beignon, Frankrike
ATC-kod: J01F A01 (erytromycin)

Erythromycin Panpharma är ett generikum till i Sverige godkända Abboticin (Amdipharm Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 st
Injektionsflaskor, 10 st
Injektionsflaskor, 25 st

Escitalopram Orion Godkännandenr
5 mg filmdragerad tablett 50638 Rx
10 mg filmdragerad tablett 50639 Rx
15 mg filmdragerad tablett 50640 Rx
20 mg filmdragerad tablett 50641 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-14
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200
Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbuga, BBG 3000, Malta
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma,, Orionintie 1, FI-02200 Espoo,
Finland
Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Escitalopram Orion är ett generikum till i Sverige godkända Cipralex (H.Lundbeck A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 500 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 500 tabletter

10 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 500 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 500 tabletter

15 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 500 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 500 tabletter

20 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 500 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Hydroxyzine EQL Pharma
25 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
49565 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-14
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB,, Lund
Ansvarig tillverkare: Medreich Plc,, Warwick House, Plane Tree Crescent, Feltham, TW13 7HF, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Rottendorf Pharma, Zone Industrielle n° 2 de Prouvy Rouvignies, 1 Rue Nungesser,, 59121 PROUVY, Frankrike
ATC-kod: N05B B01 (hydroxizin)

Hydroxyzine EQL Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Atarax (UCB Nordic A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 25 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Kodein E Consult
25 mg tablett**

Godkännandenr
50232 Rx (*)

Datum för godkännande: 2014-08-14
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: E CONSULT ApS, Langebjergvej 257B, 3050 Humlebaek, Danmark

Ansvarig tillverkare: Vimenco A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skaelskør, Danmark

ATC-kod: R05D A04 (kodein)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kodeinfosfathemihydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Burk, 30 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 250 tabletter

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.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Baytril vet.

100 mg/ml lösning för användning i dricksvatten

Datum för godkännande: 2014-08-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Animal Health GmbH, DE-51368 Leverkusen, Tyskland

Ombud: Bayer A/S, Bayer Healthcare, Animal Health Division, Arne Jacobsens Allé 13, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Behandling av infektioner orsakade av följande enrofloxacin-känsliga bakterier:

Kyckling

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida,

Escherichia coli.

Kalkon

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida,
Escherichia coli.

Kanin

För behandling av infektionssjukdomar orsakade av Pasteurella multocida och bakteriell enterit orsakad av E. coli-infektion.

Enrofloxacin ska användas där klinisk erfarenhet, om möjligt understödd av känslighetstest av orsakande organism, indikerar att enrofloxacin är lämpligt val av aktiv substans.

"

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Terbinafin STADA
250 mg tablett

Datum för godkännande: 2014-08-14

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18,
DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)