

# 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.)