

Läkemedelsverket informerar

2010/28

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Allopurinol Teva

100 mg tablett

300 mg tablett

Godkännandenr

41979 Rx

41980 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-10

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV,, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Táncsics

Mihaly út 82, 2100 Gödöllő, Ungern

Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company,, 13 Pallagi Street, H-4042 Debrecen, Ungern

Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Rue Bellocier, 89107 Sens, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: M04A A01 (allopurinol)

Allopurinol Teva är ett generikum till i Sverige godkända Zyloric (ASPEN europé GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

100 mg

Blister, 20 tabletter

Blister, 25 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 500 tabletter

Blister, 50 tabletter (sjukhusförpackning)

300 mg

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 500 tabletter

Blister, 50 tabletter (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Docetaxel Actavis
20 mg/ml koncentrat till
infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
42748 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: S. C. Sindan - Pharma SRL, Ion Mihalache Blvd. nr. 11, sector 1, 011171 Bucharest, Rumänien
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: L01C D02 (docetaxel)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen docetaxel (anhydrous).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 st (20 mg/1 ml)
Injektionsflaska, 1 st (80 mg/4 ml)
Injektionsflaska, 1 st (140 mg/7 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Imipenem/Cilastatin Hospira
500 mg/500 mg pulver till
infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
42600 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire, CV31 3RW, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire, CV31 3RW, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J01D H51 (imipenem med enzymhämmare)

Imipenem/Cilastatin Hospira är ett generikum till i Sverige godkända Tienam (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 1 st (100 ml flaska)
Injektionsflaskor, 1 x 5 st (20 ml flaskor)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Kalcidon
500 mg tuggtablett

Godkännandenr
25871 Receptfritt

Datum för godkännande: 2010-09-10

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Abigo Medical AB, Askim
Ansvarig tillverkare: Abigo Medical AB, Askim

ATC-kod: A12A A04 (kalciumkarbonat)

Högre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Kacidon 250 mg tuggtablett.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 100 tabletter

Olanzapine Accord
2,5 mg filmdragerad tablett
5 mg filmdragerad tablett
7,5 mg filmdragerad tablett
10 mg filmdragerad tablett
15 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
27721 Rx
27722 Rx
27723 Rx
27724 Rx
27725 Rx
27726 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-10

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Cemelog-BRS KFT, Vasút ut 13, 2040 Budarös, Ungern

ATC-kod: N05A H03 (olanzapin)

Olanzapine Accord är ett generikum till i Sverige godkända Zyprexa (Eli Lilly Nederland BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2,5 mg

Blister, 28 tabletter

Blister, 35 tabletter

Blister, 70 tabletter

Blister, 56 tabletter

5 mg

Blister, 28 tabletter

Blister, 35 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 70 tabletter

7,5 mg

Blister, 28 tabletter
Blister, 35 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 70 tabletter

10 mg

Blister, 28 tabletter
Blister, 35 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 70 tabletter

15 mg

Blister, 28 tabletter
Blister, 35 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 70 tabletter

20 mg

Blister, 28 tabletter
Blister, 35 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 70 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Palexia**50 mg filmdragerad tablett****75 mg filmdragerad tablett****100 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

42621 Rx (*)

42622 Rx (*)

42623 Rx (*)

Palexia Depot**50 mg depottablett****100 mg depottablett****150 mg depottablett****200 mg depottablett****250 mg depottablett**

42624 Rx (*)

42625 Rx (*)

42626 Rx (*)

42627 Rx (*)

42628 Rx (*)

Datum för godkännande: 2010-09-10

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Grunenthal GmbH, Ziglerstrasse 6, 52078 Aachen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Grunenthal GmbH, Ziglerstrasse 6, 52078 Aachen, Tyskland

Ombud: Grunenthal Sweden AB, Solna

ATC-kod: N02 (analgetika)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Palexia 50 mg filmdragerad tablett

Blister, 5 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter
Blister, 10 x 1 tablett
Blister, 14 x 1 tablett
Blister, 20 x 1 tablett
Blister, 28 x 1 tablett
Blister, 30 x 1 tablett
Blister, 50 x 1 tablett
Blister, 56 x 1 tablett
Blister, 60 x 1 tablett
Blister, 90 x 1 tablett
Blister, 100 x 1 tablett

Palexia 75 mg filmdragerad tablett

Blister, 5 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 10 x 1 tablett
Blister, 14 x 1 tablett
Blister, 20 x 1 tablett
Blister, 28 x 1 tablett
Blister, 30 x 1 tablett
Blister, 50 x 1 tablett
Blister, 56 x 1 tablett
Blister, 60 x 1 tablett
Blister, 90 x 1 tablett
Blister, 100 x 1 tablett

Palexia 100 mg filmdragerad tablett

Blister, 40 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 30 x 1 tablett
Blister, 14 x 1 tablett
Blister, 100 x 1 tablett
Blister, 90 x 1 tablett
Blister, 90 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 28 x 1 tablett
Blister, 50 x 1 tablett
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 60 x 1 tablett
Blister, 100 tabletter

Blister, 56 x 1 tablett
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 20 x 1 tablett
Blister, 10 x 1 tablett
Blister, 5 tabletter
Blister, 10 tabletter

Palexia Depot 50 mg depottablett

Blister, 20 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 30 x 1 tablett
Blister, 20 x 1 tablett
Blister, 14 x 1 tablett
Blister, 50 x 1 tablett
Blister, 90 x 1 tablett
Blister, 56 x 1 tablett
Blister, 60 x 1 tablett
Blister, 100 x 1 tablett
Blister, 28 x 1 tablett
Blister, 10 x 1 tablett

Palexia Depot 100 mg depottablett

Blister, 90 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 28 x 1 tablett
Blister, 20 x 1 tablett
Blister, 14 x 1 tablett
Blister, 100 x 1 tablett
Blister, 30 x 1 tablett
Blister, 10 x 1 tablett
Blister, 90 x 1 tablett
Blister, 60 x 1 tablett
Blister, 56 x 1 tablett
Blister, 50 x 1 tablett

Palexia Depot 150 mg depottablett

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 60 x 1 tablett
Blister, 20 x 1 tablett
Blister, 56 x 1 tablett
Blister, 50 x 1 tablett
Blister, 100 x 1 tablett
Blister, 90 x 1 tablett
Blister, 30 x 1 tablett
Blister, 28 x 1 tablett
Blister, 10 x 1 tablett
Blister, 14 x 1 tablett

Palaxia Depot 200 mg depottablett

Blister, 7 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 10 x 1 tablett
Blister, 28 x 1 tablett
Blister, 30 x 1 tablett
Blister, 50 x 1 tablett
Blister, 60 x 1 tablett
Blister, 20 x 1 tablett
Blister, 100 x 1 tablett
Blister, 90 x 1 tablett
Blister, 56 x 1 tablett
Blister, 14 x 1 tablett

Palaxia Depot 250 mg depottablett

Blister, 100 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter

Blister, 10 x 1 tablett
Blister, 56 x 1 tablett
Blister, 90 x 1 tablett
Blister, 100 x 1 tablett
Blister, 60 x 1 tablett
Blister, 20 x 1 tablett
Blister, 28 x 1 tablett
Blister, 30 x 1 tablett
Blister, 50 x 1 tablett
Blister, 14 x 1 tablett

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12 ändrad och omtryckt 2000:7, ändrad 2001:4, 2002:4, 2004:2, 2004:3 och 2005:5) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Risperidon Pfizer	Godkännandenr
0,5 mg filmdragerad tablett	43509 Rx
1 mg filmdragerad tablett	43510 Rx
2 mg filmdragerad tablett	43511 Rx
3 mg filmdragerad tablett	43512 Rx
4 mg filmdragerad tablett	43513 Rx
6 mg filmdragerad tablett	43514 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-10
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna
Ansvarig tillverkare: Pfizer Italia S.r.l., Via del Commercio, Zona Industriale, 63100 Marino del Tronto, (Ascoli Piceno), Italien
Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company, 10 Hoge Wei, 1930 Zaventum, Belgien

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen risperidon.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

0,5 mg

Blister, 6 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 250 tabletter

1 mg

Blister, 6 tabletter

Blister, 10 tableter
Blister, 20 tableter
Blister, 28 tableter
Blister, 30 tableter
Blister, 40 tableter
Blister, 50 tableter
Blister, 56 tableter
Blister, 60 tableter
Blister, 100 tableter
Burk, 100 tableter
Burk, 250 tableter

2 mg

Blister, 6 tableter
Blister, 10 tableter
Blister, 20 tableter
Blister, 28 tableter
Blister, 30 tableter
Blister, 40 tableter
Blister, 50 tableter
Blister, 56 tableter
Blister, 60 tableter
Blister, 100 tableter
Burk, 100 tableter
Burk, 250 tableter

3 mg

Blister, 6 tableter
Blister, 10 tableter
Blister, 28 tableter
Blister, 30 tableter
Blister, 40 tableter
Blister, 50 tableter
Blister, 56 tableter
Blister, 60 tableter
Blister, 100 tableter
Burk, 100 tableter
Burk, 250 tableter
Blister, 20 tableter

4 mg

Blister, 6 tableter
Blister, 10 tableter
Blister, 20 tableter
Blister, 28 tableter
Blister, 30 tableter
Blister, 40 tableter
Blister, 50 tableter
Blister, 56 tableter
Blister, 60 tableter
Blister, 100 tableter
Burk, 100 tableter
Burk, 250 tableter

6 mg

Blister, 6 tableter
Blister, 28 tableter
Blister, 30 tableter
Blister, 50 tableter
Blister, 56 tableter
Blister, 60 tableter
Blister, 100 tableter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Copegus
200 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
43855 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Rumänien

ATC-kod: J05A B04 (ribavirin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copegus, 200 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18614

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Plastburk, 168 taletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort Turbuhaler
100 mikrogram/dos inhalationspulver
200 mikrogram/dos inhalationspulver

Godkännandenr
44070 Rx
44071 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 100 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 11009

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
100 mikrogram/dos
Inhalator, 200 doser
200 mikrogram/dos
Inhalator 200 (2 x 100) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandostatin
200 mikrogram/ml injektionsvätska,
lösning

Godkännandenr
43980 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Spanien

ATC-kod: H01C B02 (oktreotid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandostatin, 200 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 11491

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Seroquel Depot
50 mg depottablett**

Godkännandenr
44040 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 50 mg depottablett, godkännandenr 25986

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Seroquel Depot och Seroquel XR.

**Seroquel Depot
50 mg depottablett**

Godkännandenr
44048 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Portugal

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 50 mg depottablett, godkännandenr 25986

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Seroquel Depot och Seroquel SR.

Sinemet
25 mg/100 mg tablett

Godkännandenr
44091 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Italien

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sinemet, 25 mg/100 mg tablett, godkännandenr 10860

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Tabletterna är märkta 650.
Blisterkartan är märkt både SINEMET 100 mg + 25 mg och Sinemet 25 mg/100 mg.

Symbicort forte Turbuhaler
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation
inhalationspulver

Godkännandenr
43978 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Litauen

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

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

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Inhalator, 60 doser
Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort mite Turbuhaler
80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation
inhalationspulver

Godkännandenr
43977 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Litauen

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort mite Turbuhaler, 80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr

16048

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 120 doser

Inhalator, 360 (3 x 120) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

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

Godkännandenr
43957 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Bulgarien

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 360 (6 x 60) doser

Inhalator, 120 (2 x 60) doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 120 doser

Inhalator, 360 (3 x 120) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

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

Godkännandenr
43689 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Tjeckien

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 360 (3 x 120) doser

Inhalator, 120 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: OBS! Inhalatorn är märkt 200/6

µg/DOSE

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

Godkännandenr
43973 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Litauen

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 120 doser

Inhalator, 360 (3 x 120) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

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

Godkännandenr
43731 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Polen

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 360 (6 x 60) doser

Inhalator, 120 (2 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Venofer
20 mg /ml injektionvätska/koncentrat till
infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
43815 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Estland

ATC-kod: B03A C02 (järnsackaros)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Venofer, 20 mg/ml injektionsvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 15754

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Glasampuller, 5x5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zeldox
40 mg kapsel, hård

Godkännandenr
44080 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg

Exportland: Italien

ATC-kod: N05A E04 (ziprasidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zeldox, 40 mg kapsel, hård, godkännandenr 13636

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Blister, 56 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Beriglobin
160 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2010-09-10

Innehavare av godkännande för försäljning: CSL Behring GmbH,
Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Tyskland
Ombud: CSL Behring AB, Danderyd

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

- Korttidsprofylax mot Hepatit A till personer som ska resa till endemiska områden inom 2 veckor.
- Hepatit A-profylax till personer som exponerats för Hepatit A inom de 2 senaste veckorna.

För långtidsprofylax mot hepatit A rekommenderas aktiv immunisering.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Pabal
100 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2010-09-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö
Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen carbetocin.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Pantoloc
40 mg enterotablett
40 mg pulver till injektionsvätska,
lösning
20 mg enterotablett

Datum för godkännande: 2010-09-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

För vuxna och ungdomar 12 år och äldre

Symtomatisk gastroesofagal refluxsjukdom.

Långtidsbehandling och förebyggande av återfall av refluxesofagit.

Vuxna

Profylaktisk behandling av gastroduodenala sår orsakade av icke-selektiva, icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) hos riskpatienter som behöver fortsatt NSAID-behandling (se avsnitt 4.4).

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Seretide Evohaler
25 mikrogram/125 mikrogram/dos
inhalationsspray, suspension
Seretide Evohaler forte
25 mikrogram/250 mikrogram/dos
inhalationsspray, suspension
Seretide Evohaler mite
25 mikrogram/50 mikrogram/dos
inhalationsspray, suspension

Datum för godkännande: 2010-09-10

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Seretide är indicerad för regelbunden behandling av bronkialastma, när kombinationsbehandling (långverkande beta-2-agonist och inhalationssteroid) är lämplig för

- patienter som inte uppnår adekvat symtomkontroll med inhalationssteroid och 'vid behovs' medicinering med inhalerad kortverkande beta-2-agonist

eller

- patienter som redan har adekvat symtomkontroll med inhalationssteroid och långverkande beta-2-agonist

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)