

Läkemedelsverket informerar

2012/30

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Cisplatin Strides Godkännandenr
1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 45017 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2012-09-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Strides Arcolab International Limited,
Watford, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Strides Arcolab Polska Sp z o o, Warsaw, Polen
Ombud: Strides Arcolab Polska Sp z o o, Warsaw, Polen

ATC-kod: L01X A01 (cisplatin)

Cisplatin Strides är ett generikum till i Sverige avregistrerade Platinol (Bristol-Myers Squibb AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 50 ml
Injektionsflaska, 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Desloraphar Godkännandenr
5 mg filmdragerad tablett 45774 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Disphar International BV, Hengelo (Gld.),
Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Rottendorf Pharma GmbH, Ennigerloh, Tyskland
Ombud: Disphar International BV, Baarn, Nederländerna

ATC-kod: R06A X27 (desloratadin)

Desloraphar är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Desloratadine Disphar (generikum till Aeries).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Desloratadin PMCS
5 mg tablett

Godkännandenr
45903 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pro.Med.CS Praha a.s., Prague, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Pro.Med.CS Praha a.s., Prague, Tjeckien
Ombud: Evolan Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: R06A X27 (desloratadin)

Desloratadin PMCS är ett generikum till i Sverige godkända Aerius (Merck Sharp & Dohme Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 5 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Desloratadine Disphar
5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
45772 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Disphar International BV, Hengelo (Gld.),
Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Rottendorf Pharma GmbH, Ennigerloh, Tyskland
Ombud: Disphar International BV, Baarn, Nederländerna

ATC-kod: R06A X27 (desloratadin)

Desloratadine Disphar är ett generikum till i Sverige godkända Aerius (Merck Sharp & Dohme Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Desogestrel STADA
75 mikrogram tablett

Godkännandenr
46627 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, Sage House, North Harrow,
Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ombud: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: G03A C09 (desogestrel)

Desogestrel STADA är ett generikum till i Sverige godkända Cerazette (NV Organon).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 1x28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 13x28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 6x28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 3x28 tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Diazepam Pilum
5 mg tablett

Godkännandenr
47015 Rx (*)

Datum för godkännande: 2012-09-13
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pilum Pharma AB, Rydebäck

Ansvarig tillverkare: AS GRINDEKS, Riga, Lettland

ATC-kod: N05B A01 (diazepam)

Diazepam Pilum är ett generikum till i Sverige avregistrerade Valium (Roche AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 25 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, 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.

Enalapril Ranbaxy	Godkännandenr
2,5 mg tablett	46556 Rx
5 mg tablett	46557 Rx
10 mg tablett	46558 Rx
20 mg tablett	46559 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Basics GmbH, Leverkusen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Ranbaxy Ireland Ltd, Spafield, Irland

Ansvarig tillverkare: Terapia S.A., Cluj Napoca, Rumänien

ATC-kod: C09A A02 (enalapril)

Enalapril Ranbaxy är ett generikum till i Sverige godkända Renitec (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

2,5 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 200 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 48 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 20 tabletter

5 mg

Blister, 20 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 28 tabletter

10 mg

Blister, 20 tabletter

Blister, 200 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 48 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 10 tabletter

20 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 84 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 20 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ladodin Godkännandenr
5 mg filmdragerad tablett 45773 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Disphar International BV, Hengelo (Gld.),
Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Rottendorf Pharma GmbH, Ennigerloh, Tyskland
Ombud: Disphar International BV, Baarn, Nederländerna

ATC-kod: R06A X27 (desloratadin)

Ladodin är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Desloratadine Disphar (generikum till Aerius).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Monoprost Godkännandenr
50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare 46521 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoires Théa, Clermont-Ferrand Cedex,
Frankrike
Ansvarig tillverkare: Excelvision, Annonay Cedex, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Laboratoires Théa, Clermont-Ferrand Cedex, Frankrike

ATC-kod: S01E E01 (latanoprost)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen latanoprost.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Endosbehållare, 5 st (1 x 5 st)
Endosbehållare, 10 st (2 x 5 st)
Endosbehållare, 30 st (6 x 5 st)
Endosbehållare, 90 st (18 x 5 st)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Quramol
500 mg Brustablett

Godkännandenr
46747 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo, Finland
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Quramol är ett generikum till i Frankrike godkända Efferalgan (Bristol Myers Squibb).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Rör, 16 Brustablett (receptfri)
Blister, 8 Brustabletter (receptfri)
Blister, 12 Brustabletter (receptfri)
Blister, 16 Brustabletter (receptfri)
Blister, 20 Brustabletter (receptfri)
Blister, 100 Brustabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rivastigmin Arrow

1,5 mg kapsel, hård

3 mg kapsel, hård

4,5 mg kapsel, hård

6 mg kapsel, hård

Godkännandenr
46329 Rx
46330 Rx
46331 Rx
46332 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow ApS, Roskilde, Danmark
Ansvarig tillverkare: Genepharma S.A, Athens, Grekland
Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: N06D A03 (rivastigmin)

Rivastigmin Arrow är ett generikum till i Sverige godkända Exelon (Novartis Europharm Ltd).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

(*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Rizatriptan Orifarm

10 mg tablett

10 mg munsönderfallande tablett

Godkännandenr
45603 Rx
45604 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark
Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark
Ombud: Orifarm Generics AB, Stockholm

ATC-kod: N02C C04 (rizatriptan)

Rizatriptan Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Maxalt (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg tablett

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 18 tabletter

10 mg munsönderfallande tablett

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 18 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Seresto vet. för hund upp till 8 kg	Godkännandenr
1,25 g + 0,56 g halsband för hund upp till 8 kg	44992 Receptfritt
Seresto vet. för hund över 8 kg	
4,50 g + 2,03 g halsband för hund över 8 kg	44994 Receptfritt
Seresto vet. för katt	
1,25 g + 0,56 g halsband för katt	44991 Rx
Seresto vet. för katt och hund upp till 8 kg	
1,25 g + 0,56 g halsband för katt och hund upp till 8 kg	44993 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Animal Health GmbH, Leverkusen, Tyskland
Ansvarig tillverkare: KVP Pharma und Veterinärprodukte GmbH, Kiel, Tyskland

ATC-kod: QP53A C55 (flumetrin, kombinationer)

Kombinationen av de aktiva substanserna imidaklopid och flumetrin ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Seresto vet. för hund upp till 8 kg 1,25 g + 0,56 g

Påse, 1 halsband

Seresto vet. för hund över 8 kg 4,50 g + 2,03 g

Påse, 1 halsband

Seresto vet. för katt 1,25 g + 0,56 g

Påse, 1 halsband

Seresto vet. för katt och hund upp till 8 kg 1,25 g + 0,56 g

Påse, 1 halsband

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tolterodin Pfizer

Godkännandenr

1 mg filmdragerad tablett

45468 Rx

2 mg filmdragerad tablett

45469 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-13

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, SOLLENTUNA

Ansvarig tillverkare: Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno, Italien

ATC-kod: G04B D07 (tolterodin)

Tolterodin Pfizer är ett generikum till i Sverige godkända Detrusitol (Pfizer AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

(*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Vefamyl

Godkännandenr

75 mg depotkapsel, hård

46248 Rx

150 mg depotkapsel, hård

46249 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-13

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Generics (UK) Ltd, Station Close, Potters Bar, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland

Ombud: Generics (UK) Limited trading as Mylan, to Accounts Payable, Potters Bar, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Vefamyl är ett generikum till i Sverige godkända Efexor Depot (Pfizer AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**Förpackningar och hållbarhet:***75 mg**

2 år

Blister, 7 kapslar

Blister, 10 kapslar

Blister, 98 kapslar

Blister, 84 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 50 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 7 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 84 kapslar
Blister, 90 kapslar
Burk (dosdispensering/sjukhusförpackning), 250 kapslar
Blister, 98 kapslar

150 mg

18 månader

Blister, 7 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 84 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 84 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 7 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 10 kapslar
Burk (dosdispensering/sjukhusförpackning), 250 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Venlafaxin Ranbaxy

Godkännandenr

75 mg depotkapsel, hård

46614 Rx

150 mg depotkapsel, hård

46615 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-13

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Basics GmbH, Leverkusen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Ranbaxy Ireland Ltd, Cashel, Irland

Ansvarig tillverkare: Terapia S.A., Cluj Napoca, Rumänien

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Venlafaxin Ranbaxy är ett generikum till i Sverige godkända Efexor Depot (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

75 mg

Blister, 14 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 10 kapslar

150 mg

Blister, 20 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 10 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Pentasa

1 g rektalsuspension

Godkännandenr

47215 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-10

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark
Exportland: Portugal

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 1 g rektalsuspension, godkännandenr 14430

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaskor, 7 x 100 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Spiriva

18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel

Godkännandenr

47574 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Grekland

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva, 18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel, godkännandenr 18094

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 kapslar (med HandiHaler)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Spiriva Godkännandenr
18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel 47567 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Italien

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva, 18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel, godkännandenr 18094

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 kapslar (med HandiHaler)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Spiriva Godkännandenr
18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel 47572 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Portugal

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva, 18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel, godkännandenr 18094

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 kapslar (med HandiHaler)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Spiriva Respimat Godkännandenr
2,5 mikrogram inhalationsvätska, lösning 47330 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Spanien

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva Respimat, 2,5 mikrogram inhalationsvätska, lösning, godkännandenr 24315

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Läkemedelsbehållare, 60 puffar (30 doser) + inhalator

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Syntocinon Godkännandenr
8,3 mikrogram/ml koncentrat till 47177 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2012-09-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: H01B B02 (oxytocin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Syntocinon, 8,3 mikrogram/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 6682

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Ampull 10 x 1 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Timosan Godkännandenr
1 mg/ml depotögondroppar 47490 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-10

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark
Exportland: Spanien

ATC-kod: S01E D01 (timolol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Timosan, 1 mg/ml depotögondroppar, godkännandenr 14333

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Plastflaska, 3 x 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Timosan Godkännandenr
1 mg/ml depotögondroppar 47312 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-10

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: S01E D01 (timolol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Timosan, 1 mg/ml depotögondroppar, godkännandenr 14333

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Plastflaska, 3 x 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Trileptal
60 mg/ml oral suspension

Godkännandenr
47590 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-10

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

ATC-kod: N03A F02 (oxkarbazepin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trileptal, 60 mg/ml oral suspension, godkännandenr 17348

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Glasflaska, 1 x 250 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Acetylsalicylsyra Doc
100 mg enterotablett

Datum för godkännande: 2012-09-13

Innehavare av godkännande för försäljning: DOC Generici Srl, Milano, Italien

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Dysport
**300 enheter pulver till injektionsvätska,
lösning**

Datum för godkännande: 2012-09-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Pramipexole Orion

0,088 mg tablett

0,18 mg tablett

0,35 mg tablett

0,7 mg tablett

1,1 mg tablett

Datum för godkännande: 2012-09-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Simidon

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

41693

41694

41695

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., 0 Hafnarfjörður, Island

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Simvastatin Nycomed

5 mg filmdragerad tablett

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2012-09-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Genthon BV, Microweg 22, 6545 CM

Nijmegen, Nederländerna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Varivax

pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2012-09-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur MSD, Bryssel, Belgien

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Varivax är indicerat för vaccinering mot vattkoppor från 12 månaders ålder.

Varivax kan administreras till spädbarn från 9 månaders ålder under särskilda omständigheter, som för att följa nationella vaccinationsprogram eller i utbrottsituationer.

Varivax är också indicerat för mottagliga personer vilka har exponerats för vattkoppor. Om vaccinet administreras inom 3 dagar efter exponeringen kan det hindra en kliniskt märkbar infektion eller förändra infektionens förlopp. Dessutom finns begränsade data som indikerar att vaccination upp till 5 dagar efter exponering kan förändra infektionens förlopp.

~~Varivax bör användas enligt tillämpliga officiella rekommendationer."~~

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se www.ema.europa.eu.

Revlimid

2,5 mg kapsel, hård

Rx

7,5 mg kapsel, hård

Rx

Datum för godkännande: 2012-09-18

ATC-kod: L04A X04 (lenalidomid)