

Läkemedelsverket informerar

2010/32

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Artican	Godkännandenr
4 mg tablett	42899 Rx
8 mg tablett	42900 Rx
16 mg tablett	42901 Rx
32 mg tablett	42902 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-08
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Bluepharma-Indústria Farmaceutica SA,, Sao Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra, Portugal
Ansvarig tillverkare: CEMOLOG-BRS Ltd., Vasut ut 13, 2040 Budaörs, Ungern
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV,, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV,, Swensweg 5, NL-2031 GA Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company,, 13 Pallagi Street, H-4042 Debrecen, Ungern

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

Artican är ett generikum till i Sverige godkända Atacand (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

4 mg

9 månader

Blister, 60 tabletter

18 månader

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 50 x 1 tabletter (endosförp)

8 mg

18 månader

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 50 x 1 tabletter (endosförp)

16 mg

18 månader

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 x 1 tabletter (endosförp)
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

32 mg

18 månader

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 x 1 tabletter (endosförp)
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Canthiazi

8 mg/12,5 mg tablett

16 mg/12,5 mg tablett

Godkännandenr

42903 Rx

42904 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-08

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Bluepharma-Indústria Farmaceutica SA,, Sao Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra, Portugal

Ansvarig tillverkare: CEMOLOG-BRS Ltd., Vasut ut 13, 2040 Budaörs, Ungern

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

Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV,, Swensweg 5, NL-2031 GA Haarlem,

Nederländerna

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

ATC-kod: C09D A06 (kandesartan och diuretika)

Canthiazi är ett generikum till i Sverige godkända Atacand Plus mite (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

8 mg/12,5 mg

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 50 x 1 tabletter (endosförp)

16 mg/12,5 mg

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 50 x 1 tabletter (endosförp)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Clopidogrel Orion
75 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
27808 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-08

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orion Pharma, PO Box 65, FI-02101 Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Dr Reddy's Laboratories Ltd,, 6 Riverview Rd, Beverly, HU17 0LD, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, (Plant Espoo), Orionintie 1, 02200 Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Clopidogrel Orion är ett generikum till i Sverige godkända Plavix (Sanofi Pharma Bristol-MyersSquibb SNB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Colisoft
pulver till oral lösning, dospåse

Godkännandenr

42203 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-08
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BioPhausia AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Inpac AS, Gjellebekkstubben 10, 3420 Lierskogen, Norge

ATC-kod: A06A D65 (makrogol, kombinationer)

Colisoft är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Softicol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Dospåse, 6 stycken (receptfri)

Dospåse, 8 stycken (receptfri)

Dospåse, 10 stycken (receptfri)

Dospåse, 20 stycken (receptfri)

Dospåse, 30 stycken (receptfri)

Dospåse, 50 stycken (receptfri)

Dospåse, 60 stycken

Dospåse, 100 stycken

Dospåse, 200 stycken

Dospåse, 250 stycken

Dospåse, 2 stycken (receptfri)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Esmocard
2500 mg pulver till infusionsvätska,
lösning

Godkännandenr
43235 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-08
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH,
Wintergasse 85/1B, 3002 Purkersdorf, Österrike
Ansvarig tillverkare: Hikma Italia S.p.A., Viale Certosa 10, 27100 Pavia, Italien
Ombud: AOP Orphan Pharmaceuticals AG, Wilhelminenstrasse 91 II f, 1160 Wien,
Österrike

ATC-kod: C07A B09 (esmolol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen esmolol hydrochloride.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

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

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

Godkännandenr
27175 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-08
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur
76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Facta Farmaceutici SpA,, Nucleo Industriale S. Atto, San Nicolò a
Tordino, Teramo, Italien
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: J01D H51 (imipenem med enzymhämmare)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 1 st
Injektionsflaska, 1 x 10 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pramithon
0,088 mg tablett
0,18 mg tablett
0,35 mg tablett
0,7 mg tablett

Godkännandenr
42353 Rx
42354 Rx
42355 Rx
42356 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-08
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Synthron BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Synthron BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Synthron Hispania SL, Poligono las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien

ATC-kod: N04B C (dopaminagonister)

Pramithon är ett generikum till i Sverige godkända Sifrol (Boehringer Ingelheim International GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

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

Softicol Godkännandenr
pulver till oral lösning, dospåse 42202 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-08
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BioPhausia AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Inpac AS, Gjellebekkstubben 10, 3420 Lierskogen, Norge

ATC-kod: A06A D65 (makrogol, kombinationer)

Softicol är ett generikum till i Sverige godkända Movicol (Norgine BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Dospåse, 2 stycken (receptfri)
Dospåse, 8 stycken (receptfri)
Dospåse, 250 stycken
Dospåse, 200 stycken
Dospåse, 100 stycken
Dospåse, 60 stycken
Dospåse, 50 stycken (receptfri)
Dospåse, 30 stycken (receptfri)
Dospåse, 20 stycken (receptfri)
Dospåse, 10 stycken (receptfri)
Dospåse, 6 stycken (receptfri)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tetryzolin Sandoz Godkännandenr
0,5 mg/ml ögondroppar, lösning 41629 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-08
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40, DK-5220 Odense SØ, Danmark
Ansvarig tillverkare: Aeropharm GmbH, Francois-Mitterand Alle 1, 07407 Rudolstadt, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

ATC-kod: S01G A02 (tetryzolin)

Tetryzolin Sandoz är ett generikum till i Tyskland godkända Berberil (Dr. Gerhard Mann.-Chempharm Fabrik).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

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

Therios vet.	Godkännandenr
300 mg tablett	43053 Rx
750 mg tablett	43054 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-08
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoires Sogeval, Route de Mayenne, ZI des Touches, 53000 Laval, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Laboratoires Sogeval, Route de Mayenne, ZI des Touches, 53000 Laval, Frankrike

ATC-kod: QJ01D B01 (cefalexin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen cefalexinmonohydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

300 mg
Blister, 10 tabletter
Blister, 200 tabletter
750 mg
Blister, 10 tabletter
Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Therios vet.	Godkännandenr
75 mg tuggtablett	42819 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-08
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoires Sogeval, Route de Mayenne, ZI des Touches, 53000 Laval, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Laboratoires Sogeval, Route de Mayenne, ZI des Touches, 53000 Laval, Frankrike

ATC-kod: QJ01D B01 (cefalexin)

Therios vet. är ett generikum till i Frankrike godkända Rilexine (Virbac SA).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

18 månader

Blister, 150 tabletter (plast/Al)

Blister, 200 tabletter (plast/Al)

Blister, 10 tabletter (plast/Al)

Blister, 20 tabletter (plast/Al)

Blister, 100 tabletter (plast/Al)

30 månader

Blister, 10 tabletter (Al/Al)

Blister, 20 tabletter (Al/Al)

Blister, 100 tabletter (Al/Al)

Blister, 150 tabletter (Al/Al)

Blister, 200 tabletter (Al/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Cosopt
20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar,
lösning

Godkännandenr

44301 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-06

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

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cosopt, 20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 14523

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska (Ocumeter Plus), 3 x 5 ml

Plastflaska (Ocumeter Plus), 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Desmomelt
120 mikrogram frystorkad tablett

Godkännandenr

43860 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-06

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

ATC-kod: H01B A02 (desmopressin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Minirin, 120 mikrogram frystorkad tablett, godkännandenr 20921

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamictal
25 mg tablett

Godkännandenr
44245 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-06

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 25 mg tablett, godkännandenr 12008

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Lamitrin och Lamictal

Lamictal
25 mg dispergerbar tablett/tuggetablett

Godkännandenr
44295 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-06

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 25 mg dispergerbar tablett/tuggetablett, godkännandenr 12791

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 56 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamictal
50 mg dispergerbar tablett/tuggetablett
100 mg dispergerbar tablett/tuggetablett

Godkännandenr
44510 Rx
44511 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-06

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 100 mg dispergerbar tablett/tuggetablett, godkännandenr 12792

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 56 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Maxalt
10 mg tablett**

Godkännandenr
43982 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-06

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

ATC-kod: N02C C04 (rizatriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Maxalt, 10 mg tablett, godkännandenr 14445

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 6 tabletter
Blister, 18 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Monoket OD
50 mg depotkapsel, hård**

Godkännandenr
44074 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-06

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

ATC-kod: C01D A14 (isosorbidmononitrat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Monoket OD, 50 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 11544

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Blister, 90 depotkapslar
Blister, 100 depotkapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Rhinocort Aqua
32 mikrogram/dos nässpray, suspension
64 mikrogram/dos nässpray, suspension**

Godkännandenr
44393 Receptfritt
44394 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-06

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

ATC-kod: R01A D05 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rhinocort Aqua, 64 mikrogram/dos nässpray, suspension, godkännandenr 13177

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

32 mikrogram/dos

Glasflaska med spraypump, 120 doser

Glasflaska med spraypump, 360 (3 x 120 doser)

64 mikrogram/dos

Glasflaska med spraypump, 120 doser

Glasflaska med spraypump, 360 (3 x 120 doser)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rhinocort Aqua

Godkännandenr

64 mikrogram/dos nässpray, suspension 44228 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R01A D05 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rhinocort Aqua, 64 mikrogram/dos nässpray, suspension, godkännandenr 13177

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaska med spraypump, 120 doser

Glasflaska med spraypump, 360 (3 x 120 doser)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Serevent Diskus

Godkännandenr

50 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos 44221 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Danmark

ATC-kod: R03A C12 (salmeterol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Serevent Diskus, 50 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12363

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seroquel Depot

Godkännandenr

200 mg depottablett 44246 Rx

300 mg depottablett 44247 Rx

400 mg depottablett

44248 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-06

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 300 mg depottablett, godkännandenr 25988*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:* Blister, 100 tabletter*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Seroquel XR och Seroquel Depot**Seroquel Depot**

Godkännandenr

300 mg depottablett

44237 Rx

400 mg depottablett

44238 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-06

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 400 mg depottablett, godkännandenr 25989*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.**Symbicort forte Turbuhaler**

Godkännandenr

320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver

44300 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-06

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

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 Godkännandenr
80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation 44298 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2010-10-06

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

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 (2 x 60) doser

Inhalator, 360 (6 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort Turbuhaler Godkännandenr
160 mikrogram/4,5 44299 Rx
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Datum för godkännande: 2010-10-06

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

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 (2 x 60) doser

Inhalator, 360 (6 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Synarel Godkännandenr
200 mikrogram/dos nässpray, lösning 44044 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-06

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

ATC-kod: H01C A02 (nafarelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Synarela, 200

mikrogram/dos nässpray, lösning, godkännandenr 11208

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Sprayflaska, 60 doser (8 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Physioneal 35 Glucose

13,6 mg/ml peritonealdialysvätska

22,7 mg/ml peritonealdialysvätska

38,6 mg/ml peritonealdialysvätska

Physioneal 40 Glucose

13,6 mg/ml peritonealdialysvätska

22,7 mg/ml peritonealdialysvätska

38,6 mg/ml peritonealdialysvätska

Datum för godkännande: 2010-10-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Simvastatin Sandoz

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

80 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-10-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40,
DK-5220 Odense SØ, Danmark

Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)