

Läkemedelsverket informerar

2011/32

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Buprenorfin Sigillata	Godkännandenr
2 mg resoriblett, sublingual	44730 Rx (*)
8 mg resoriblett, sublingual	44731 Rx (*)
0,4 mg resoriblett, sublingual	46416 Rx (*)

Datum för godkännande: 2011-10-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sigillata Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjordur, Island

ATC-kod: N07B C01 (buprenorfin)

Buprenorfin Sigillata är ett generikum till i Sverige godkända Subutex (RB Pharmaceuticals Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet:

Blister (plast/Al): 2 år

Blister (plast/Al, tristar): 1 år

Plastburk: 2 år

Förpackningar:

Blister, 1 tablett (plast/Al)

Blister, 7 tabletter (plast/Al)

Blister, 20 tabletter (plast/Al)

Blister, 24 tabletter (plast/Al)

Blister, 28 tabletter (plast/Al)

Blister, 48 tabletter (plast/Al)

Blister, 50 tabletter (plast/Al)

Blister, 1 tablett (plast/Al, tristar)

Blister, 7 tabletter (plast/Al, tristar)

Blister, 20 tabletter (plast/Al, tristar)

Blister, 24 tabletter (plast/Al, tristar)

Blister, 28 tabletter (plast/Al, tristar)

Blister, 48 tabletter (plast/Al, tristar)

Blister, 50 tabletter (plast/Al, tristar)

Plastburk, 1 tablett

Plastburk, 7 tabletter

Plastburk, 20 tabletter

Plastburk, 24 tabletter

Plastburk, 28 tabletter

Plastburk, 48 tabletter

Plastburk, 50 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.

Dobutamin Pfizer
12,5 mg/ml koncentrat till
infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
43939 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna
Ansvarig tillverkare: Pfizer PGM, Pocé-sur-Cisse, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company BVBA, Zaventem, Belgien

ATC-kod: C01C A07 (dobutamin)

Dobutamin Pfizer är ett generikum till i Sverige godkända Dobutrex (Meda AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Ampuller, 1 x 20 ml
Ampuller, 5 x 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Gemcitabine Accord
2 g pulver till infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
44339 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: CEMELOG-BRS Ltd., Budaörs, Ungern

ATC-kod: L01B C05 (gemcitabin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen gemcitabinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Injektionsflaska, 1 st (2 g)

Levetiracetam Krka
250 mg filmdragerad tablett
500 mg filmdragerad tablett
750 mg filmdragerad tablett
1000 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
45072 Rx
45073 Rx
45074 Rx
45075 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-07

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland

Levetiracetam Krka är en duplikatprodukt till Levetiracetam TAD.

Levetiracetam TAD

250 mg filmdragerad tablett

500 mg filmdragerad tablett

750 mg filmdragerad tablett

1000 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

45068 Rx

45069 Rx

45070 Rx

45071 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-07

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Levetiracetam TAD är ett generikum till i Sverige godkända Keppra (UCB SA Pharma Sector).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

250 mg, 750 mg och 1000 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

500 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lipostatin

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

44986 Rx

44987 Rx

44988 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-07
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Lipostatin är ett generikum till i Sverige godkända Lipitor (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Oxycodone Orifarm	Godkännandenr
5 mg depottablett	41968 Rx (*)
10 mg depottablett	41969 Rx (*)
20 mg depottablett	41970 Rx (*)
40 mg depottablett	41971 Rx (*)
80 mg depottablett	41972 Rx (*)

Datum för godkännande: 2011-10-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark
Ansvarig tillverkare: Apotex Nederland BV, Leiden, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark
Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Oxycodone Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända OxyContin (Mundipharma AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 100 tabletter

10 mg, 20 mg, 40 mg och 80 mg

Blister, 20 tabletter
Blister, 25 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

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.

Ulzate	Godkännandenr
20 mg enterotablett	42404 Rx
40 mg enterotablett	42405 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Belmac S.A, Zaragoza, Spanien
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Gödöllő, Ungern
Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

Ulzate är ett generikum till i Sverige godkända Pantoloc (Nycomed AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

20 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50x1 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 28 tabletter
Plastburk, 100 tabletter

40 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50x1 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 28 tabletter
Plastburk, 50 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vionate
5 mg filmdragerad tablett
35 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
43363 Rx
43364 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-07
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Inpac i Lund AB, Lund
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, Dublin, Irland
Ansvarig tillverkare: Orifice Medical AB, Ystad
Ansvarig tillverkare: Pharma-Pack Gyogyszergyarto és, Budaörs, Ungern
Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Rodopi, Grekland
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Pallini, Attiki, Grekland
Ansvarig tillverkare: Prاسfarma Oncológicos SA, Manlleu (Barcelona), Spanien

ATC-kod: M05B A07 (risedronat)

Vionate är ett generikum till i Sverige godkända Optinate (Aventis Pharma AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Cynaramin
oral droppar, lösning

Godkännandenr
27947 Receptfritt

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.
Produkten är omklassad från Naturläkemedel.

Registreringsinnehavare: Svenska Bioforce AB, Lund
Ansvarig tillverkare: Svenska Bioforce AB, Södra Sandby

ATC-kod: A09 (digestionsmedel, inkl enzymer)

Produkten innehåller substanserna Peumus boldus (boldo), blad, flytande extrakt (1:10), etanol 62%, Taraxacum officinale (maskros), ört och rot, flytande extrakt (1:17) och etanol 43%.

Registrerade indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Flaska, 50 ml
Flaska, 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dormeasan
oral droppar, lösning

Godkännandenr
27948 Receptfritt

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.
Produkten är omklassad från Naturläkemedel.

Registreringsinnehavare: Svenska Bioforce AB, Lund
Ansvarig tillverkare: Svenska Bioforce AB, Södra Sandby

ATC-kod: N05C M (övriga sömnmedel och lugnande medel)

Produkten innehåller substanserna Humulus lupulus (humle) kotte, tinktur (1:12) etanol 65% (v/v), Valeriana officinalis (vänderot) rot, tinktur (1:10) etanol 58% (v/v).

Registrerade indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska, 50 ml

Flaska, 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Songha Natt
dragerad tablett

Godkännandenr
26963 Receptfritt

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, Ingelheim am Rhein, Tyskland

ATC-kod: N05C X (kombinationer, exkl barbitursyraderivat)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna Melissa officinalis (citronmeliss) blad, torrt extrakt (4,2-6,2:1) extraktionsmedel metanol 30% och Valeriana officinalis (vänderot) rot, torrt extrakt (3-6:1) extraktionsmedel etanol 70%.

Registrerade indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 60 st

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Alzen Depot
50 mg depottablett

Godkännandenr
46040 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
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, 10 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både ALZEN DEPOT och Alzen SR.

Alzen Depot	Godkännandenr
200 mg depottablett	46065 Rx
300 mg depottablett	46066 Rx
400 mg depottablett	46067 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-05

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 200 mg depottablett, godkännandenr 25987

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

200 mg och 400 mg
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
300 mg
Blister, 10 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både ALZEN DEPOT och Alzen SR.

AmBisome	Godkännandenr
50 mg pulver till infusionsvätska, lösning	45745 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-05

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

ATC-kod: J02A A01 (amfotericin b)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel AmBisome, 50 mg pulver till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 11480

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Injektionsflaska, 10 x 50 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Arcoxia	Godkännandenr
60 mg filmdragerad tablett	46147 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-05

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

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 60 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18365

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 7 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 98 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pentasa	Godkännandenr
1 g suppositorium	46064 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-05

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 suppositorium, godkännandenr 16690

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 30 suppositorier

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Prograf	Godkännandenr
0,5 mg kapsel, hård	46103 Rx
1 mg kapsel, hård	46104 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-05

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 0,5 mg kapsel, hård, godkännandenr 13903

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar: Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel.

Prograf	Godkännandenr
0,5 mg kapsel, hård	45761 Rx
1 mg kapsel, hård	45762 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 0,5 mg kapsel, hård, godkännandenr 13903

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar: Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel.

Pulmicort Turbuhaler Godkännandenr
200 mikrogram/dos inhalationspulver 46302 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-05

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

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 200 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 10888

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Inhalator, 200 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort Turbuhaler Godkännandenr
400 mikrogram/dos inhalationspulver 46776 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-05

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

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 400 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 10889

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Inhalator, 200 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Reminyl Godkännandenr
8 mg depotkapsel, hård 46266 Rx
16 mg depotkapsel, hård 46267 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Reminyl, 8 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 19348

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

8 mg

Blister (kalenderförpackning), 28 kapslar

16 mg

Blister, (kalenderförpackning) 28 kapslar

Blister, (kalenderförpackning) 84 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Requip Depot

Godkännandenr

2 mg depottablett

45929 Rx

4 mg depottablett

45930 Rx

8 mg depottablett

45931 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-05

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

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Requip Depot, 2 mg depottablett, godkännandenr 25843

Hållbarhet:

2 mg: 2 år

4 mg och 8 mg: 3 år

Förpackningar: Blister, 84 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både REQUIP DEPOT och REQUIP - MODUTAB.

Requip Depot

Godkännandenr

2 mg depottablett

46160 Rx

4 mg depottablett

46161 Rx

8 mg depottablett

46162 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-05

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

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Requip Depot, 2 mg depottablett, godkännandenr 25843

Hållbarhet:

2 mg: 2 år

4 mg och 8 mg: 3 år

Förpackningar: Blister, 84 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både REQUIP - MODUTAB och REQUIP DEPOT.

Symbicort forte Turbuhaler Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 45795 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2011-10-05

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

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, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort forte Turbuhaler Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 45515 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2011-10-05

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

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, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort forte Turbuhaler Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 45787 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2011-10-05

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

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, 180 (3 x 60) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort forte Turbuhaler Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 45780 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2011-10-05

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

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, 180 (3 x 60) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort forte Turbuhaler Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 45768 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2011-10-05

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

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

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inhalatorn är märkt BUDESONIDE/FORMOTEROL 400/12 µg/DOSE.

Symbicort forte Turbuhaler Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 45786 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2011-10-05

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

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, 180 (3 x 60) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort forte Turbuhaler Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 45781 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2011-10-05

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

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, 180 (3 x 60) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort forte Turbuhaler Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 45769 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2011-10-05

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

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

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inhalatorn är märkt BUDESONIDE/FORMOTEROL 400/12 µg/DOSE.

Timosan
1 mg/ml depotögondroppar

Godkännandenr
44662 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-05

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, DK-6710 Esbjerg V, Danmark
Exportland: Frankrike

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.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Brevibloc
10 mg/ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2011-10-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Flagyl
200 mg och 400 mg tablett
500 mg vagitorium
5 mg/ml infusionsvätska, lösning
40 mg/ml oral suspension

Datum för godkännande: 2011-10-07

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis AB, Bromma

Tablett och oral suspension

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Metronidazol är indicerat till vuxna och barn vid följande indikationer: Intraabdominella, gynekologiska och dentala infektioner orsakade av anaeroba bakterier. Preoperativ profylax vid abdominell kirurgi mot infektioner orsakade av anaeroba bakterier. Urogenitala infektioner orsakade av Trichomonas vaginalis. Amöbiasis. Giardiasis. Aktiv morbus Crohn, företrädesvis vid engagemang av colon och rectum.

Hänsyn ska tas till officiella riktlinjer gällande lämplig användning av antibiotika."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Vagitorium

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Infusionsvätska, lösning

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Metronidazol är indicerat till vuxna och barn vid följande indikationer: Intraabdominella och gynekologiska infektioner orsakade av anaeroba bakterier. Preoperativ profylax vid abdominell kirurgi mot infektioner orsakade av anaeroba bakterier.

Hänsyn ska tas till officiella riktlinjer gällande lämplig användning av antibiotika."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Lamotrigin Hexal

5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg och 200 mg dispergerbar tablett

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Epilepsi

Vuxna och ungdomar från 13 år och äldre

- Tilläggsbehandling eller monoterapi av partiella anfall och generaliserade anfall, inklusive tonisk-kloniska anfall
- Anfall i samband med Lennox-Gastauts syndrom. Lamotrigin Hexal ges som tilläggsbehandling men kan ges som initialt antiepileptikum vid start av behandling av Lennox-Gastauts syndrom.

Barn och ungdomar från 2 till 12 år

- Tilläggsbehandling av partiella anfall och generaliserade anfall, inklusive tonisk-kloniska anfall och anfall i samband med Lennox-Gastauts syndrom.
- Monoterapi av typiska absenser.

Bipolär sjukdom

Vuxna från 18 år och äldre

- Prevention av depressiva episoder hos patienter med bipolär sjukdom, typ I, vilka upplever övervägande depressiva episoder (se avsnitt 5.1).

Lamotrigin Hexal är inte indicerat för akut behandling av maniska eller depressiva episoder."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Lisinopril Mylan

2,5 mg, 5 mg, 10 mg och 20 mg tablett

Datum för godkännande: 2011-10-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Omeprazol Actavis

10 mg 20 mg och 40 mg enterokapsel, hård

Datum för godkännande: 2011-10-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf., Hafnarfjörður, Island
Ombud: Actavis AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Omeprazol Actavis hårda enterokapslar används för:

Vuxna

- Behandling av duodenalsår
- Förebyggande mot recidiverande duodenalsår
- Behandling av ventrikelsår
- Förebyggande mot recidiverande ventrikelsår
- Eradikering av *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) i kombination med lämplig antibiotikaterapi vid behandling av peptiska sår
- Behandling av NSAID-relaterade ventrikel- och duodenalsår
- Förebyggande mot NSAID-relaterade ventrikel- och duodenalsår hos riskpatienter
- Behandling av refluxesofagit
- Långtidsbehandling av patienter med läkt refluxesofagit
- Behandling av symtomatisk gastroesofageal refluxsjukdom
- Behandling av Zollinger-Ellisons syndrom

Användning hos barn

Barn över 1 års ålder och ≥ 10 kg

- Behandling av refluxesofagit
- Symtomatisk behandling av halsbränna och sura uppstötningar vid gastroesofageal refluxsjukdom.

Barn och ungdomar över 4 års ålder

- I kombination med antibiotika vid behandling av duodenalsår orsakade av *H. pylori*."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Omeprazol Arrow **10 mg 20 mg och 40 mg enterokapsel, hård**

Datum för godkännande: 2011-10-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Recept Pharma RP AB, Stockholm
Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Omeprazol Arrow enterokapslar används för:

Vuxna

- Behandling av duodenalsår
- Förebyggande mot recidiverande duodenalsår
- Behandling av ventrikelsår
- Förebyggande mot recidiverande ventrikelsår
- Eradikering av *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) i kombination med lämplig antibiotikaterapi vid behandling av peptiska sår
- Behandling av NSAID-relaterade ventrikel- och duodenalsår
- Förebyggande mot NSAID-relaterade ventrikel- och duodenalsår hos riskpatienter
- Behandling av refluxesofagit
- Långtidsbehandling av patienter med läkt refluxesofagit
- Behandling av symtomatisk gastroesofageal refluxsjukdom
- Behandling av Zollinger-Ellisons syndrom

Användning hos barn

Barn över 1 års ålder och ≥ 10 kg

- Behandling av refluxesofagit
- Symtomatisk behandling av halsbränna och sura uppstötningar vid gastroesofageal refluxsjukdom.

Barn och ungdomar över 4 års ålder

- I kombination med antibiotika vid behandling av duodenalsår orsakade av H. pylori.”

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.

Levetiracetam Accord

250 mg filmdragerad tablett	Rx
500 mg filmdragerad tablett	Rx
750 mg filmdragerad tablett	Rx
1000 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2011-10-03

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Levetiracetam Actavis

250 mg filmdragerad tablett	Rx
500 mg filmdragerad tablett	Rx
750 mg filmdragerad tablett	Rx
1000 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2011-10-03

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Matever

250 mg filmdragerad tablett	Rx
500 mg filmdragerad tablett	Rx
750 mg filmdragerad tablett	Rx
1000 mg filmdragerad tablett	Rx
100 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	Rx

Datum för godkännande: 2011-10-03

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Meloxoral

0,5 mg/ml oral suspension för katt	Rx
1,5 mg/ml oral suspension för hund	Rx

Datum för godkännande: 2010-11-23

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

Pramipexole Accord

0,088 mg tablett	Rx
0,18 mg tablett	Rx
0,35 mg tablett	Rx
0,7 mg tablett	Rx
1,1 mg tablett	Rx

Datum för godkännande: 2011-09-30

ATC-kod: N04B C05 (pramipexol)