

Läkemedelsverket informerar

2009/34

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Alacare

8 mg medicinskt plåster

Godkännandenr

26564 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-23

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Intendis GmbH Berlin, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Intendis Manufacturing SpA, Via, Milan, Italien

Ansvarig tillverkare: LTS Lohmann Therapie Systeme GmbH, Andernach, Tyskland

ATC-kod: L01X D04 (aminolevulinsyra)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen aminolevulinsyra

Godkända indikationer:

Engångsbehandling av lindriga aktiniska keratos-lesioner med en maximal diameter på 1,8 cm i ansikte och hårbotten (hårlösa områden).

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Påse, 4 plåster

Påse, 8 plåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

BevipleX forte novum

filmdragerad tablett

Godkännandenr

24691 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-10-23

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Abigo Medical AB, Askim

Ansvarig tillverkare: Abigo Medical AB, Askim

ATC-kod: A11E A (vitamin b-komplex)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Beviflex forte, filmdragerad tablett.

Godkända indikationer:

Förebyggande av B-vitaminbrist vid otillräckligt födointag eller ensidig kost.

Behandling av symtomgivande brist på vitamin B2, B6, nikotinamid och pantotensyra.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ciprinomyl
2 mg/ml infusionsvätska, lösning

Godkännandenr

27073 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-23

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: MACO PRODUCTIONS SAS, Mouvoux, Frankrike

Ombud och ansvarig tillverkare: Mylan S.A.S., Saint Priest, Frankrike

ATC-kod: J01M A02 (ciprofloxacin)

Ciprinomyl är ett generikum till i Sverige godkända Ciproxin/Bayer AB.

Godkända indikationer:

Ciprinomyl är indicerat för behandling av följande infektioner (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Särskild hänsyn ska tas till tillgänglig information gällande resistens mot ciprofloxacin innan behandling påbörjas.

Hänsyn skall tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibiotika.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastpåse, 100 ml

Plastpåse, 20 x 100 ml

Plastpåse, 10 x 100 ml

Plastpåse (med infusionsset), 100 ml

Plastpåse (med infusionsset), 20 x 100 ml

Plastpåse (med infusionsset), 20 x 200 ml

Plastpåse (med infusionsset), 10 x 200 ml

Plastpåse (med infusionsset), 200 ml

Plastpåse, 10 x 200 ml

Plastpåse (med infusionsset), 10 x 100 ml

Plastpåse, 200 ml

Plastpåse, 20 x 200 ml

Plastpåse, 30 x 100 ml

Plastpåse (med infusionsset), 30 x 100 ml

Plastpåse, 15 x 200 ml

Plastpåse (med infusionsset), 15 x 200 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Flunixin N-vet
50 mg/ml injektionsvätska, lösning till
häst, nöt och svin

Godkännandenr

27763 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-23

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Norbrook Laboratories Ltd, Down Storbritannien och Nordirland
Ombud: N-vet AB, Uppsala

ATC-kod: QM01A G90 (flunixin)

Flunixin N-vet är ett generikum till i Sverige godkända Finadyne/Intervet International B.V.

Godkända indikationer:

Häst: För lindring av inflammation och smärta i muskler, leder och skelett och för lindring av buksmärter i samband med kolik, samt även för behandling av endotoxemi eller septisk chock vid tarmomvridning eller andra tillstånd där blodcirkulationen till mag-tarmkanalen är påverkad.

Nöt: För lindring av akut inflammation i samband med luftvägsinfektion. Kan även användas som adjuvans vid behandling av akut mastit.

Svin: Som adjuvans vid behandling av luftvägsinfektioner.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 x 100 ml
Injektionsflaska, 10 x 100 ml
Injektionsflaska, 12 x 100 ml
Injektionsflaska, 5 x 50 ml
Injektionsflaska, 10 x 50 ml
Injektionsflaska, 12 x 50 ml
Injektionsflaska, 5 x 250 ml
Injektionsflaska, 50 ml
Injektionsflaska, 100 ml
Injektionsflaska, 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Imicilast

**500 mg/500 mg pulver till
infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr
26367 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-23

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medreg s.r.o., Prague , Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Basics GmbH, Leverkusen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Ranbaxy Ireland Ltd, Spafield, Tipperary, Irland

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

ATC-kod: J01D H51 (imipenem med enzymhämmare)

Imicilast är ett generikum till i Sverige godkända Tienam/Merck Sharp & Dohme B.V.

Godkända indikationer:

Imicilast är indicerad för behandling av följande allvarliga infektioner orsakade av känsliga organismer (se avsnitt 4.4 och 5.1):

- nosokomial pneumoni eller allvarlig samhällsförvärd pneumoni som kräver sjukhusinläggning
- komplicerade intraabdominella infektioner
- komplicerade genitala infektioner och urinvägsinfektioner

-komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner

Officiella riktlinjer för användning av antibakteriellt medel bör observeras.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 st

Injektionsflaska, 1 st (monovial med överföringsset)

Injektionsflaska, 1 st

Imipenem/Cilastatin Medreg Godkännandenr
500 mg/500 mg pulver till 26368 Rx
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2009-10-23

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medreg s.r.o., Prague Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Basics GmbH, Leverkusen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Ranbaxy Ireland Ltd, Tipperary, Irland

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

ATC-kod: J01D H51 (imipenem med enzymhämmare)

Imipenem/Cilastatin Medreg är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Imicilast.

Godkända indikationer:

Imipenem/Cilastatin Medreg är indicerad för behandling av följande allvarliga infektioner orsakade av känsliga organismer (se avsnitt 4.4 och 5.1):

-nosokomial pneumoni eller allvarlig samhällsförvärd pneumoni som kräver sjukhusinläggning

-komplicerade intraabdominella infektioner

-komplicerade genitala infektioner och urinvägsinfektioner

-komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner

Officiella riktlinjer för användning av antibakteriellt medel bör observeras.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 st

Injektionsflaska, 10 st

Injektionsflaska, 1 st (monovial med överföringsset)

Irbesartan Actavis Godkännandenr
75 mg filmdragerad tablett 26350 Rx
150 mg filmdragerad tablett 26351 Rx
300 mg filmdragerad tablett 26352 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-23

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: C09C A04 (irbesartan)

Irbesartan Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Aprovel/Sanofi Pharma BMS).

Godkända indikationer:

Behandling av essentiell hypertoni.

Behandling av njursjukdom hos patienter med hypertoni och typ 2-diabetes mellitus, som del i en

antihypertensiv läkemedelsregim (se avsnitt 5.1).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 90 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 98 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 60 tabletter

Plastburk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Losartan Krka

12,5 mg filmdragerad tablett

25 mg filmdragerad tablett

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

42241 Rx

42242 Rx

42243 Rx

42244 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-23

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

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

ATC-kod: C09C A01 (losartan)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen losartankalium.

Godkända indikationer:

-Behandling av essentiell hypertoni.

-Behandling av njursjukdom hos patienter med hypertoni och typ 2-diabetes mellitus med proteinuri $\geq 0,5$ g/dag som del i en blodtryckssänkande behandling.

-Behandling av kronisk hjärtsvikt (hos patienter ≥ 60 år) när behandling med ACE-hämmare inte är lämpligt på grund av biverkningar, särskilt hosta, eller kontraindikation. Patienter med hjärtsvikt som uppnått tillfredsställande effekt med en ACE-hämmare bör inte byta behandling till losartan. Patienterna ska ha en ejektionsfraktion $\leq 40\%$ och ska vara kliniskt stabila och stå på en etablerad behandlingsregim för kronisk hjärtsvikt vid insättandet.

-Minska risken för stroke hos patienter med hypertoni och vänsterkammarmhypertrofi, dokumenterad genom EKG (se avsnitt 5.1: LIFE-studien, Etniskt ursprung).

Förpackningar och hållbarhet:

12,5 mg

3 år

Blister, 7 tabletter

Blister, 21 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter

25 mg

3 år

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter

50 mg

5 år

Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 98 tabletter
Plastburk, 250 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

100 mg

3 år

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Losartan Ranbaxy	Godkännandenr
50 mg filmdragerad tablett	41734 Rx
100 mg filmdragerad tablett	41735 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-23
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: Ranbaxy Ireland Ltd, Tipperary, Irland

Ombud: Ranbaxy Belgium NV, Vilvoorde, Belgien

ATC-kod: C09C A01 (losartan)

Losartan Ranbaxy är ett generikum till i Sverige godkända Cozaar/Merck Sharp & Dohme B.V.

Godkända indikationer:

- Behandling av essentiell hypertoni.
- Behandling av kronisk hjärtsvikt (hos patienter ≥ 60 år), när behandling med ACE-hämmare inte är lämpligt pga. biverkningar, särskilt hosta, eller kontraindikation. Patienter med hjärtsvikt som uppnått tillfredsställande effekt med en ACE-hämmare bör inte byta behandling till losartan. Patienterna ska ha en ejektionsfraktion $\leq 40\%$ och ska vara kliniskt stabila i sin kroniska hjärtsvikt vid insättandet.
- För att minska risken för stroke hos patienter med hypertoni och vänsterkammarmhypertrofi, dokumenterad genom EKG (se avsnitt 5.1: LIFE-studien, etniska skillnader).

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Strip, 14 tabletter
Strip, 28 tabletter
Strip, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter
Strip, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Methadone Martindale Pharma	Godkännandenr
2 mg/ml oral lösning	28045 Rx (*)

Datum för godkännande: 2009-10-23

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Martindale Pharmaceuticals Ltd., Romford, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Macarthys Laboratories Ltd t/a Martindale Pharmaceuticals, Romford, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N07B C02 (metadon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metadonhydroklorid.

Godkända indikationer:

Underhållsbehandling till opioidberoende patienter parallellt med medicinsk och psykologisk behandling och social rehabilitering.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasflaska 5 ml

Glasflaska 10 ml

Glasflaska 15 ml

Glasflaska 20 ml

Glasflaska 25 ml

Glasflaska 30 ml

Glasflaska 35 ml

Glasflaska 40 ml

Glasflaska 45 ml

Glasflaska 50 ml

Glasflaska 55 ml

Glasflaska 60 ml

Glasflaska 65 ml

Glasflaska 70 ml

Glasflaska 75 ml

Glasflaska 500 ml (dosdispenseringsförpackning endast för sjukvårdspersonal)

(*) 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.

Phoxilium

Godkännandenr

1,2 mmol/l fosfat

26654 Rx

hemofiltrationsvätska/hemodialysvätska

Datum för godkännande: 2009-10-23

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Gambro Lundia AB, Lund

Ansvarig tillverkare: Gambro Dasco S.p.A. , Sondalo, Italien

ATC-kod: B05Z B (hemofiltrationsvätskor)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna kaliumklorid, dinatriumfosfat (E339), magnesiumklorid m.fl.

Godkända indikationer:

Phoxilium används för CRRT (kontinuerlig njurersättningsbehandling) för kritiskt sjuka patienter med akut njursvikt när pH- och kaliumvärdena har återställts till normal nivå

och om patienterna behöver fosfattillskott på grund av fosfatförlust i ultrafiltratet eller i dialysatet under CRRT.

Phoxilium kan också användas vid läkemedelsförgiftning eller förgiftning där ämnena är dialyserbara passerar genom membranet.

Phoxilium är indicerat för användning på patienter med normal kaliumnivå och normal fosfatnivå eller hypofosfatemi.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Tvåkammarpåse, 2 x 5000 ml

PropoClear vet Godkännandenr
10 mg/ml injektionsvätska, emulsion till katt och hund 27015 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fort Dodge Animal Health Holland, Weesp, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Fort Dodge Veterinaria SA, Girona, Spanien

Ombud: Ceva Vetpharma AB, Lund

ATC-kod: QN01A X10 (propofol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen propofol.

Godkända indikationer:

Korttidsverkande, intravenöst generellt anestetikum för uppehållande av anestesi under kortvariga ingrepp, upp till 5 minuter.

För induktion och underhåll av generell anestesi genom intermitterande administrering.

För induktion av anestesi där underhåll sker genom inhalationsanestesi.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 20 ml

Injektionsflaska, 100 ml

Injektionsflaska, 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Relbinalur Godkännandenr
10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning 25413 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-23
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Excalibur Pharma Ltd., Kent, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danmark

Ansvarig tillverkare: S. C. Sindan - Pharma SRL, Bukarest, Rumänien

ATC-kod: L01C A04 (vinorelbin)

Relbinalur är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Vinorelbin Excalibur.

Godkända indikationer:

Vinorelbin är indicerat för behandling av:

-Icke småcellig lungcancer (stadium 3 eller 4).

-Som monoterapi till patienter med metastaserad bröstcancer (stadium 4) där behandling med antracyclin- och taxaninneållande kemoterapi ej givit önskad effekt eller ej är lämplig.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 1 ml

Injektionsflaska, 1 x 5 ml

Injektionsflaska, 10 x 5 ml

Injektionsflaska, 10 x 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sildenafil BMM Pharma

Godkännandenr

25 mg filmdragerad tablett

41722 Rx

50 mg filmdragerad tablett

41723 Rx

100 mg filmdragerad tablett

41724 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-23

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Lacer S.A., Barcelona, Spanien

ATC-kod: G04B E03 (sildenafil)

Sildenafil BMM Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Viagra/Pfizer Ltd.

Godkända indikationer:

Behandling av män med erektil dysfunktion, vilket är en oförmåga att få eller bibehålla en erektion tillräcklig för en tillfredsställande sexuell aktivitet.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 4 tabletter

Blister, 8 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 16 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 24 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vinobur

Godkännandenr

**10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 25412 Rx
lösning**

Datum för godkännande: 2009-10-23

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Excalibur Pharma Ltd., Kent, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danmark

Ansvarig tillverkare: S. C. Sindan - Pharma SRL, Bukarest, Rumänien

ATC-kod: L01C A04 (vinorelbin)

Vinobur är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Vinorelbin Excalibur/Excalibur Pharma Ltd.

Godkända indikationer: Vinorelbin är indicerat för behandling av:

-Icke småcellig lungcancer (stadium 3 eller 4).

-Som monoterapi till patienter med metastaserad bröstcancer (stadium 4) där behandling med antracyklin- och taxaninneållande kemoterapi ej givit önskad effekt eller ej är lämplig.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 x 1 ml

Injektionsflaska, 10 x 5 ml

Injektionsflaska, 1 x 5 ml

Injektionsflaska, 1 x 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vinorelbin Excalibur

Godkännandenr

10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,

25411 Rx

lösning

Datum för godkännande: 2009-10-23

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Excalibur Pharma Ltd., Kent, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danmark

Ansvarig tillverkare: S. C. Sindan - Pharma SRL, Bukarest, Rumänien

ATC-kod: L01C A04 (vinorelbin)

Vinorelbin Excalibur är ett generikum till i Sverige godkända Navelbine/Pierre Fabre Pharma Norden AB.

Godkända indikationer:

Vinorelbin är indicerat för behandling av:

-Icke småcellig lungcancer (stadium 3 eller 4).

-Som monoterapi till patienter med metastaserad bröstcancer (stadium 4) där behandling med antracyklin- och taxaninneållande kemoterapi ej givit önskad effekt eller ej är lämplig.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 1 ml

Injektionsflaska, 1 x 5 ml

Injektionsflaska, 10 x 5 ml
Injektionsflaska, 10 x 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Arcoxia
60 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
42391 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-21

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

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

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

GODKÄND RECEPTFRIHET

Alpoxen
250 mg tablett

Datum för godkännande: 2009-10-23

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

Receptfri indikation:

Alpoxen används vid lätt till måttlig akut smärta, till exempel huvudvärk, tandvärk, muskel- och ledvärk, ryggvärk och menstruationssmärter.

Receptfri förpackning: 10 och 20 tabletter i blister.

ÄNDRAD DOSERING

Kabergolin IVAX
0,5 mg tablett
1 mg tablett
2 mg tablett

Datum för godkännande: 2009-10-23

Innehavare av godkännande för försäljning: IVAX Scandinavia AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD INDIKATION

Losartan Krka

12,5 mg filmdragerad tablett

25 mg filmdragerad tablett

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2009-10-23

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation, se produktresumé.)

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Ciprofloxacin Arrow

250 mg filmdragerad tablett

500 mg filmdragerad tablett

750 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2009-10-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Hertfordshire,

Storbritannien och Nordirland

Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

Indikations- och doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)