

Läkemedelsverket informerar

2012/34

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Amorolfine Teva
5 % medicinskt nagellack

Godkännandenr
44286 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Chanelle Medical, Loughrea, Irland

ATC-kod: D01A E16 (amorolfin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen amorolfinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaska, 2,5 ml (receptfri)

Glasflaska, 3 ml (receptfri)

Glasflaska, 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Capecitabine Intas
150 mg filmdragerad tablett
500 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
46410 Rx
46411 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Intas Pharmaceuticals Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Pharmacare Premium Ltd, Birzebbugia, Malta

ATC-kod: L01B C06 (capecitabin)

Capecitabine Intas är ett generikum till i Sverige godkända Xeloda (Roche Registration Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

150 mg

3 år

Blister, 30 tabletter (AI)

Blister, 60 tabletter (AI)

Blister, 120 tabletter (AI)

27 månader

Blister, 30 tabletter (plast/Al)

Blister, 60 tabletter (plast/Al)

Blister, 120 tabletter (plast/Al)

500 mg

3 år

Blister, 30 tabletter (Al)

Blister, 60 tabletter (Al)

Blister, 120 tabletter (Al)

27 månader

Blister, 30 tabletter (plast/Al)

Blister, 60 tabletter (plast/Al)

Blister, 120 tabletter (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Celecoxib Teva

100 mg kapsel, hård

200 mg kapsel, hård

Godkännandenr

45350 Rx

45351 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-11

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovakien

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Kraków, Polen

Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited, Debrecen, Ungern

Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien och Nordirland

Ombud: ratiopharm Oy, Espoo, Finland

ATC-kod: M01A H01 (celecoxib)

Celecoxib Teva är ett generikum till i Sverige godkända Celebra (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 5 kapslar (Al)

Blister, 10 kapslar (Al)

Blister, 20 kapslar (Al)

Blister, 30 kapslar (Al)

Blister, 50 kapslar (Al)

Blister, 60 kapslar (Al)

Blister, 90 kapslar (Al)

Blister, 100 kapslar (Al)

Blister, 50x1 kapslar (Al) (endosförpackning)

Blister, 5 kapslar (plast/Al)

Blister, 10 kapslar (plast/Al)

Blister, 20 kapslar (plast/Al)

Blister, 30 kapslar (plast/Al)

Blister, 50 kapslar (plast/Al)

Blister, 60 kapslar (plast/Al)

Blister, 90 kapslar (plast/Al)

Blister, 100 kapslar (plast/Al)

Blister, 50x1 kapslar (plast/Al) (endosförpackning)
Burk, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Clopidogrel Aspen
75 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
45237 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irland

Ansvarig tillverkare: Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Cemelog-BRS KFT, Budaörs, Ungern

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Clopidogrel Aspen är ett generikum till i Sverige godkända Plavix (Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 49 tabletter

Blister, 50 tabletter

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.

Clopidogrel USV Europe
75 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
45168 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Clopidogrel USV Europe är ett generikum till i Sverige godkända Plavix (Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Irinotecan Regiomedica
20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,
lösning

Godkännandenr
44475 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Regiomedica GmbH,
Lörrach, Tyskland

ATC-kod: L01X X19 (irinotekan)

Irinotecan Regiomedica är ett generikum till i Sverige godkända Campto (Pfizer AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Leosiggimed
100 mg/ml oral lösning

Godkännandenr
45457 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Troyan AD, Troyan, Bulgarien
Ombud: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Leosiggimed är en duplikatprodukt till Noepix.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

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

Godkännandenr
45110 Rx
45111 Rx
45112 Rx
45113 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

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

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Levetiracetam Sigillata är en duplikatprodukt till Noepix.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Levofloxacin Pfizer
5 mg/ml infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
45381 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna
Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company BVBA, Zaventem, Belgien

ATC-kod: J01M A12 (levofloxacin)

Levofloxacin Pfizer är ett generikum till i Sverige godkända Tavanic (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaska, 1 x 100 ml
Glasflaska, 5 x 100 ml
Glasflaska, 10 x 100 ml
Påse, 1 x 100 ml
Påse, 5 x 100 ml
Påse, 10 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Momegalen
1 mg/g salva

Godkännandenr
42927 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: GALENpharma GmbH, Kiel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: P.W. Beyvers GmbH Chemisch Pharmazeutische Fabrik, Berlin, Tyskland

ATC-kod: D07A C13 (mometason)

Momegalen är en duplikatprodukt till Mometason Galen.

Mometason Galen
1 mg/g salva

Godkännandenr
42925 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: GALENpharma GmbH, Kiel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: P.W. Beyvers GmbH Chemisch Pharmazeutische Fabrik, Berlin, Tyskland

ATC-kod: D07A C13 (mometason)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen mometasonfuroat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Tub, 10 g
Tub, 20 g
Tub, 25 g
Tub, 30 g
Tub, 50 g
Tub, 100 g
Tub, 10 x 10 g
Tub, 10 x 20 g
Tub, 10 x 25 g
Tub, 10 x 30 g
Tub, 10 x 50 g
Tub, 10 x 100 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Namedica Godkännandenr
20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning 44476 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Regiomedica GmbH, Lörrach, Tyskland

ATC-kod: L01X X19 (irinotekan)

Namedica är en duplikatprodukt till Irinotecan Regiomedica.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Noepix Godkännandenr
250 mg filmdragerad tablett 45106 Rx
500 mg filmdragerad tablett 45107 Rx
750 mg filmdragerad tablett 45108 Rx
1000 mg filmdragerad tablett 45109 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Noepix är ett generikum till i Sverige godkända Keppra (UCB Pharma S.A.).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Noepix Godkännandenr
100 mg/ml oral lösning 45456 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Troyan AD, Troyan, Bulgarien

Ombud: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Noepix är ett generikum till i Sverige godkända Keppra (UCB Pharma S.A.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Oxycodone Sandoz

Godkännandenr

40 mg depottablett

46151 Rx (*)

80 mg depottablett

46152 Rx (*)

Datum för godkännande: 2012-10-11

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Högre styrkor till i Sverige sedan tidigare godkända Oxycodone Sandoz 5 mg, 10 mg och 20 mg depottablett.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 112 tabletter

Burk, 50 tabletter

Burk, 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.

Tolterodin STADA

Godkännandenr

2 mg depotkapsel, hård

46288 Rx

4 mg depotkapsel, hård

46289 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-11

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Eurogenerics N.V., Bryssel, Belgien
Ansvarig tillverkare: Lamp San Prospero S.p.A., San Prospero (Modena), Italien
Ansvarig tillverkare: Pharmacare Premium Ltd, Birzebbugia, Malta
Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta
Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Rodopi, Grekland
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Pallini, Attiki, Grekland
Ansvarig tillverkare: Portfarma ehf, Reykjavik, Island
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: G04B D07 (tolterodin)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2 mg

Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 100 kapslar
Burk, 30 kapslar
Burk, 100 kapslar

4 mg

Blister, 7 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 49 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 84 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 112 kapslar
Blister, 126 kapslar
Burk, 30 kapslar
Burk, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tramadol Vitabalans
50 mg tablett

Godkännandenr
46613 Rx (*)

Datum för godkännande: 2012-10-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Vitabalans Oy,
Tavastehus, Finland

ATC-kod: N02A X02 (tramadol)

Tramadol Vitabalans är ett generikum till i Sverige godkända Nobligan (Grünenthal GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 25 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 150 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 300 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Aciclovir 2care4	Godkännandenr
200 mg tablett	47517 Rx
400 mg tablett	47518 Rx
800 mg tablett	47519 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-10

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

ATC-kod: J05A B01 (aciclovir)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Aciclovir Ranbaxy, 800 mg tablett, godkännandenr 15274

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

200 mg
Blister, 25 tabletter
Blister, 100 tabletter
400 mg
Blister, 56 tabletter
Blister, 70 tabletter
800 mg
Blister, 35 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både ACICLOVIR 2CARE4 och Aciclovir TABLETS BP.

Detrusitol SR
4 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
47721 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-10

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

ATC-kod: G04B D07 (tolterodin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Detrusitol SR, 4 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 16185

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Blister, 98 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Norprolac
75 mikrogram tablett

Godkännandenr
47406 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-10

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

ATC-kod: G02C B04 (kinagolid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Norprolac, 75 mikrogram tablett, godkännandenr 11975

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: Blister, 30 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ondansetron 2care4
4 mg munsönderfallande tablett
8 mg munsönderfallande tablett

Godkännandenr
47463 Rx
47464 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-10

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

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ondansetron Bluefish, 4 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 26389

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 10 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Ondansetron Bluefish och ONDANSETRON 2CARE4.

Sandimmun Neoral
50 mg kapsel, mjuk

Godkännandenr
47617 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-10

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 50 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12309

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandimmun Neoral
25 mg kapsel, mjuk
50 mg kapsel, mjuk

Godkännandenr
47988 Rx
47989 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-10

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 50 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12309

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Spiriva Respimat

2,5 mikrogram inhalationsvätska, lösning

Godkännandenr
47542 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-10

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

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

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort mite Turbuhaler Godkännandenr
80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation 47440 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2012-10-10

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

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

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort Turbuhaler Godkännandenr
160 mikrogram/4,5 47441 Rx
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Datum för godkännande: 2012-10-10

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

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

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

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 120 (2 x 60) doser

Inhalator, 360 (6 x 60) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Trusopt Godkännandenr
20 mg/ml ögondroppar, lösning 47608 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-10

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

ATC-kod: S01E C03 (dorzolamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trusopt, 20 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 12208

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Plastflaska (Ocumenter Plus), 3 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Amlodipin Accord 5 mg och 10 mg tablett

Datum för godkännande: 2012-10-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare AB, Göteborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Diclofenac Orifarm 11,6 mg/g gel

Datum för godkännande: 2012-10-11

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sevofluran Baxter 100 % inhalationsånga, vätska

Datum för godkännande: 2012-10-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)