

# Läkemedelsverket informerar

2011/36

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion</b>	Godkännandenr	ATC-kod
<b>8 mg/12,5 mg tablett</b>	44646 Rx	C09D A06
<b>16 mg/12,5 mg tablett</b>	44647 Rx	C09D A06

Datum för godkännande: 2011-11-03  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland  
Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion är ett generikum till i Sverige godkända Atacand (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 1 år*

*Förpackningar:*

### **8 mg/12,5 mg**

Blister, 10 tabletter (plast/Al)  
Blister, 14 tabletter (plast/Al)  
Blister, 28 tabletter (plast/Al)  
Blister, 30 tabletter (plast/Al)  
Blister, 50 tabletter (plast/Al)  
Blister, 56 tabletter (plast/Al)  
Blister, 60 tabletter (plast/Al)  
Blister, 98 tabletter (plast/Al)  
Blister, 100 tabletter (plast/Al)  
Blister, 10 tabletter (Al)  
Blister, 14 tabletter (Al)  
Blister, 28 tabletter (Al)  
Blister, 30 tabletter (Al)  
Blister, 50 tabletter (Al)  
Blister, 56 tabletter (Al)  
Blister, 60 tabletter (Al)  
Blister, 98 tabletter (Al)  
Blister, 100 tabletter (Al)

### **16 mg/12,5 mg**

Blister, 10 tabletter (plast/Al)  
Blister, 14 tabletter (plast/Al)  
Blister, 28 tabletter (plast/Al)  
Blister, 30 tabletter (plast/Al)

Blister, 50 tabletter (plast/Al)  
Blister, 56 tabletter (plast/Al)  
Blister, 60 tabletter (plast/Al)  
Blister, 98 tabletter (plast/Al)  
Blister, 100 tabletter (plast/Al)  
Blister, 10 tabletter (Al)  
Blister, 14 tabletter (Al)  
Blister, 28 tabletter (Al)  
Blister, 30 tabletter (Al)  
Blister, 50 tabletter (Al)  
Blister, 56 tabletter (Al)  
Blister, 60 tabletter (Al)  
Blister, 98 tabletter (Al)  
Blister, 100 tabletter (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Daxistin**

**5 mg filmdragerad tablett**  
**10 mg filmdragerad tablett**  
**20 mg filmdragerad tablett**  
**40 mg filmdragerad tablett**  
**80 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
44170 Rx  
44171 Rx  
44172 Rx  
44173 Rx  
44174 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-03  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg  
Ansvarig tillverkare: Belmac, S.A., C/ C, n 4, Poigono Industrial Malpica, 50016  
Zaragoza, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV,, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29 c.p. 305, 747 70  
Opava-Komárov, Tjeckien  
Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Táncsics  
Mihaly út 82, 2100 Gödöllő, Ungern  
Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Pallagi út  
13, 4042 Debrecen, Ungern  
Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Rue Bellocier, 89100 Sens, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Teva Santé SA, Immeuble Palatin 1, 1 Cour du Triangle, F-92936  
Paris La Défense Cedex, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East  
Sussex BN22 9AG, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C10A A01 (simvastatin)

Daxistin är ett generikum till i Sverige godkända Zocord (Merck sharp & Dohme BV).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

## **Donepezil Krka**

**5 mg filmdragerad tablett**  
**10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
45734 Rx  
45735 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-03

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, SL-8501 Novo Mesto, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, DE-27472 Cuxhaven, Tyskland

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Donepezil Krka är ett generikum till i Sverige godkända Aricept (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

**5 mg**

Blister, 7 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, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

**10 mg**

Blister, 7 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, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Entacapone Mylan  
200 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
44588 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-03  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland  
Ombud: Generics (UK) Ltd,, Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1AG, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N04B X02 (entakapon)

Entacapone Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Comtan (Novartis Europharm Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Fludeoxyglucose (18F) GE Healthcare** Godkännandenr  
**250 MBq/ml injektionsvätska, lösning** 44559 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-03  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: GE Healthcare Limited,, Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire HP7 9NA, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Uppsala Imanet AB, Uppsala

ATC-kod: V09I X04 (fludeoxiglukos (f-18))

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fludeoxiglukos (F-18).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 10 timmar

*Förpackningar:*  
Injektionsflaska (10 ml), 1 flaska

**Levetiracetam Sandoz** Godkännandenr  
**250 mg filmdragerad tablett** 45116 Rx  
**500 mg filmdragerad tablett** 45117 Rx  
**750 mg filmdragerad tablett** 45118 Rx  
**1000 mg filmdragerad tablett** 45119 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-03  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S,, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: LEK S.A.,, ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH,, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu-Mures, Rumänien

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

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

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
**250 mg**

Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 120 tabletter  
Blister, 50 x 1 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 200 tabletter

**500 mg**

Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Blister, 50 x 1 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Blister, 120 tabletter  
Blister, 10 tabletter

**750 mg**

Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 120 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Blister, 50 x 1 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Blister, 10 tabletter

**1000 mg**

Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 120 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Blister, 50 x 1 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Blister, 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Levetiracetam STADA**

**250 mg filmdragerad tablett**

**500 mg filmdragerad tablett**

**750 mg filmdragerad tablett**

**1000 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

45099 Rx

45100 Rx

45101 Rx

45102 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-03

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18,  
DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Lamp San Prospero S.p.A., Via Della Pace 25/A, 41030 San

Prospero, (Modena), Italien

Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2730 Herlev, Danmark

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland

Ombud: STADApHarm AB, Malmö

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

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

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**250 mg**

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 150 tabletter

Blister, 180 tabletter

Blister, 200 tabletter

**500 mg**

Blister, 10 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 150 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 180 tabletter

Blister, 200 tabletter

Blister, 20 tabletter

**750 mg**

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 150 tabletter

Blister, 180 tabletter

Blister, 200 tabletter

**1000 mg**

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 150 tabletter

Blister, 180 tabletter

Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Losartan/Hydrochlorothiazide** Godkännandenr  
**Teva**  
**100 mg/12,5 mg filmdragerad tablett** 43532 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-03  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg  
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV,, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29 c.p. 305, 747 70  
Opava-Komárov, Tjeckien  
Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Pallagi út  
13, 4042 Debrecen, Ungern  
Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company,, Táncsics  
Mihály út 82, 2100 Gödöllő, Ungern  
Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Rue Bellocier, 89100 Sens, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East  
Sussex BN22 9AG, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

Losartan/Hydrochlorothiazide Teva är ett generikum till i Sverige godkända Cozaar Comp  
(Merck Sharp & Dohme BV).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 50 x 1tabletter (endos) (sjukhusförpackning)  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Origrel** Godkännandenr  
**75 mg tablett** 27835 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-03  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Helm AG, Nordkanalstr. 28, DE-20097  
Hamburg, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Helm AG, Nordkanalstr. 28, DE-20097 Hamburg, Tyskland

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Origrel är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Clopidogrel Helm.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter (plast/Al)  
Blister, 14 tabletter (plast/Al)  
Blister, 28 tabletter (plast/Al)  
Blister, 30 tabletter (plast/Al)  
Blister, 50 tabletter (plast/Al)  
Blister, 84 tabletter (plast/Al)  
Blister, 90 tabletter (plast/Al)  
Blister, 100 tabletter (plast/Al)  
Blister, 7 tabletter (Al)  
Blister, 14 tabletter (Al)  
Blister, 28 tabletter (Al)  
Blister, 30 tabletter (Al)  
Blister, 50 tabletter (Al)  
Blister, 84 tabletter (Al)  
Blister, 90 tabletter (Al)  
Blister, 100 tabletter (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Rizatriptan Actavis**

**5 mg munsönderfallande tablett**

**10 mg munsönderfallande tablett**

Godkännandenr

44376 Rx

44377 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-03

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi  
76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000,  
Malta

ATC-kod: N02C C04 (rizatriptan)

Rizatriptan Actavis är ett generikum till i Nederländerna godkända Maxalt Smelt (MSD).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

**5 mg**

Blister, 2 tabletter  
Blister, 3 tabletter  
Blister, 6 tabletter  
Blister, 12 tabletter  
Blister, 18 tabletter

**10 mg**

Blister, 2 tabletter  
Blister, 3 tabletter  
Blister, 6 tabletter  
Blister, 12 tabletter  
Blister, 18 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.



# GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Budenofalk**  
**3 mg enterokapsel, hård**

Godkännandenr  
45417 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-01

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg  
Exportland: Belgien

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Budenofalk, 3 mg enterokapsel, hård, godkännandenr 16612

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blistser, 100 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Combigan**  
**2 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar,**  
**lösning**

Godkännandenr  
45800 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-01

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

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Combigan, 2 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 22652

*Hållbarhet:* 21 månader

*Förpackningar:*  
Flaska, 3 x 5 ml

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Flixotide Diskus**  
**250 mikrogram/dos inhalationspulver,**  
**avdelad dos**  
**500 mikrogram/dos inhalationspulver,**  
**avdelad dos**

Godkännandenr  
46006 Rx  
46007 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm  
Exportland: Polen

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Diskus, 250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12418

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

**250 mikrogram/dos**

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3x60) doser

**500 mikrogram/dos**

Inhalator, 180 (3x60) doser

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

## **Menopur**

**75 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr

45736 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-01

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

ATC-kod: G03G A02 (menopausgonadotropin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Menopur, 75 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 21155

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska + ampull 5 x (I+II)

Injektionsflaska + ampull 10 x (I+II)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

## **Menopur**

**75 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr

45078 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-01

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

ATC-kod: G03G A02 (menopausgonadotropin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Menopur, 75 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 21155

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska + ampull 5 x (I+II)

Injektionsflaska + ampull 10 x (I+II)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Neurontin**  
**800 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
46317 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-01

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Neurontin, 800 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15370

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 100 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Neurontin och NEURONTIN 800.

**Neurontin**  
**600 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
46344 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-01

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Neurontin, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15369

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 100 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Neurontin och NEURONTIN 600.

**Rivotril**  
**2 mg tablett**

Godkännandenr  
44159 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2011-11-01

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

ATC-kod: N03A E01 (klonazepam)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Iktorivil, 2 mg tablett, godkännandenr 8988

*Hållbarhet: 5 år*

*Förpackningar:*

Glasburk, 90 (3 x 30), tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.*

---

(\*) 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.*

**Zeldox**  
**60 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
46105 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-01

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

ATC-kod: N05A E04 (ziprasidon)

*Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zeldox, 60 mg kapsel, hård, godkännandenr 13637*

*Hållbarhet: 4 år*

*Förpackningar:*

Blister, 56 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.*

## **ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING**

**Ingelvac MycoFLEX**  
**injektionsvätska, suspension för grisar**

Datum för godkännande: 2011-11-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,  
Binger Strasse 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland

Ombud: Boehringer Ingelheim Danmark A/S, Strødamvej 52, DK-2100 København,  
Danmark

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen Mycoplasma  
hyopneumoniae, inactivated, strain J.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)