

# Läkemedelsverket informerar

2010/36

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Amiodaron Hameln**  
**50 mg/ml koncentrat till**  
**injektions-/infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
27897 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-04  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: hameln pharma plus gmbh, Langes Feld 13,  
DE-31789 Hameln, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Strides Arcolab Limited, Stride Arcolab Polska Sp. zo.o, 10  
Daniszewska St, 03-230 Warszawa, Polen

ATC-kod: C01B D01 (amiodaron)

Amiodaron Hameln är ett generikum till i Sverige godkända Cordarone (sanofi-aventis AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

---

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

**Atorbir**  
**10 mg filmdragerad tablett**  
**20 mg filmdragerad tablett**  
**30 mg filmdragerad tablett**  
**40 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
43504 Rx  
43505 Rx  
43506 Rx  
43507 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-04  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S,, Edvard Thomsens Vej 14,  
DK-2300 Köpenhamn S, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Aeropharm GmbH, Francois-Mitterand Alle 1, 07407 Rudolstadt,  
Tyskland  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana,  
Slovenien  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben,  
Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH,, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

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

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

---

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

<b>Cabarsuss</b>	Godkännandenr
<b>0,5 mg tablett</b>	42521 Rx
<b>1 mg tablett</b>	42522 Rx
<b>2 mg tablett</b>	42523 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-04  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S,, Edvard Thomsens Vej 14,  
DK-2300 Kobenhavn S, Danmark

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana,  
Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK S.A.,, ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

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

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH,, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: G02C B03 (kabergolin)

Cabarsuss är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Cabergoline Sandoz.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

---

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

<b>Cabergoline 1A Farma</b>	Godkännandenr
<b>0,5 mg tablett</b>	42524 Rx
<b>1 mg tablett</b>	42525 Rx
<b>2 mg tablett</b>	42526 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-04  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: 1A Farma A/S,, Edvard Thomsens Vej 14,  
DK-2300 Kobenhavn S, Danmark

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana,  
Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK S.A.,, ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

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

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH,, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: G02C B03 (kabergolin)

Cabergoline 1A Farma är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Cabergoline Sandoz.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

---

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

<b>Cabergoline Sandoz</b>	Godkännandenr	ATC-kod
<b>0,5 mg tablett</b>	42516 Rx	G02C B03
<b>1 mg tablett</b>	42517 Rx	N04B C06
<b>2 mg tablett</b>	42518 Rx	N04B C06

Datum för godkännande: 2010-11-04  
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 Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: LEK S.A.,, ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben,  
Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH,, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Tyskland

Cabergoline Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Dostinex (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

**0,5 mg**

Glasburk, 2 tabletter  
Glasburk, 4 tabletter  
Glasburk, 8 tabletter  
Glasburk, 30 tabletter  
Glasburk, 90 tabletter

**1 mg**

Glasburk, 2 tabletter  
Glasburk, 4 tabletter  
Glasburk, 8 tabletter  
Glasburk, 10 tabletter  
Glasburk, 16 tabletter  
Glasburk, 20 tabletter  
Glasburk, 30 tabletter  
Glasburk, 40 tabletter  
Glasburk, 48 tabletter  
Glasburk, 60 tabletter  
Glasburk, 90 tabletter  
Glasburk, 96 tabletter  
Glasburk, 100 tabletter

**2 mg**

Glasburk, 2 tabletter  
Glasburk, 4 tabletter  
Glasburk, 8 tabletter  
Glasburk, 10 tabletter  
Glasburk, 16 tabletter  
Glasburk, 20 tabletter

Glasburk, 30 tabletter  
Glasburk, 40 tabletter  
Glasburk, 48 tabletter  
Glasburk, 60 tabletter  
Glasburk, 90 tabletter  
Glasburk, 96 tabletter  
Glasburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Cisplatin Accord** Godkännandenr  
**1mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning** 41829 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-04  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L01X A01 (cisplatin)

Cisplatin Accord är ett generikum till i Sverige godkända Platinol (Bristol Myers Squibb AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*  
Injektionsflaska, 10 ml  
Injektionsflaska, 25 ml  
Injektionsflaska, 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Coopermec Vet.** Godkännandenr  
**5 mg/ml pour-on, lösning** 25309 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-04  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Eco Animal Health Ltd,, 78 Coombe Road, New Malden Surrey KT3 4QS, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Battle, Haywrd & Bower, Croton Drive, Allenby Road Industrial Estate, Lincoln LN3 4NP, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road, Tallaght, Dublin 24, Irland  
Ansvarig tillverkare: Safapac (Cambridge) Limited, 4 Stapledon Road, Orton Southgate, Peterborough, PE2 6TB, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Eco Animal Health Ltd,, The Grange 100, The High Street, Southgate, London N14 6BN, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: QP54A A01 (ivermektin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ivermectin.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plastflaska, 250 ml (stigrör och mätkopp)

Plastflaska, 1 liter (stigrör och mätkopp)

Plastdunk, 2,5 liter (ryggspruta med rem och ventillock)

Plastdunk, 5 liter (ryggspruta med rem och ventillock)

Plastflaska, 250 ml (inbyggd graderad kalibreringskammare)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Detonervin**

Godkännandenr

**10 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst och nöt**

43754 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-04

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet B.V., Willeskop 212, NL-3421 GW Oudewater, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Produlab Pharma B.V., Forwellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Nederländerna

Ombud: DADA Consultancy BV,, PO Box 38121, 6503 AC, Nijmegen, Nederländerna

ATC-kod: QN05C M90 (detomidin)

Detonervin är ett generikum till i Sverige godkända Domosedan vet (Orion Corporation).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

---

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

**Docetaxel ratiopharm**

Godkännandenr

**20 mg/0,5ml koncentrat och vätska till infusionsvätska, lösning**

42299 Rx

**80 mg/2 ml koncentrat och vätska till infusionsvätska, lösning**

42300 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-04

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH,, Ludwig-Merckle-Strasse 3, DE-89143 Blaubeuren, Tyskland

Ansvarig tillverkare: S. C. Sindan - Pharma SRL, Ion Mihalache Blvd. nr. 11, sector 1, 011171 Bucharest, Rumänien

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: L01C D02 (docetaxel)

Docetaxel ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Taxotere (Aventis Pharma SA).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

**20 mg/0,5ml**

Injektionsflaskor, 20 mg /0,5 ml + 1,5 ml

**80 mg/2 ml**

Injektionsflaskor 80 mg/2 ml + 6 ml

**Fludeoxyglucose (18F) NUS** Godkännandenr  
**1 GBq - 90 GBq injektionsvätska, lösning** 44285 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-04  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Avd. Radiologi, Nuklearmedicin, PET,  
Norrlands Universitetssjukhus, Umeå  
Ansvarig tillverkare: Avd. Radiologi, Nuklearmedicin, PET, Norrlands Universitetssjukhus,  
Umeå

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

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

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 10 timmar

*Förpackningar:*

Injektionsflaska (25 ml), 1 flaska

**Glypressin** Godkännandenr  
**1 mg injektionsvätska, lösning** 44516 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-04  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö  
Ansvarig tillverkare: Ferring-Léciva a.s., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy,  
Tjeckien

ATC-kod: H01B A04 (terlipressin)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Glypressin, pulver och vätska till  
injektionsvätska, lösning

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Ampuller, 5 st (5 x 8,5 ml)

**Mycophenolate mofetil Arrow  
500 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
43913 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-04

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow ApS, Hovedgaden 41, 2, DK-2970 Hørsholm, Danmark

Ansvarig tillverkare: Dr. Reddy's Lab. (UK) Ltd., 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU 17 0LD, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Arrow Läkemedel AB, Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Mycophenolate mofetil Arrow är ett generikum till i Sverige godkända Cellcept (Roche Registration Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 150 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 50 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Olanzapin Sigillata**

**5 mg munsönderfallande tablett**

**10 mg munsönderfallande tablett**

**15 mg munsönderfallande tablett**

**20 mg munsönderfallande tablett**

Godkännandenr  
26966 Rx  
26967 Rx  
26968 Rx  
26969 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-04

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sigillata Ltd, Suite 23, Park Royal House, 23 Park Royal Road, London NW10 7JH, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island

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

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N05A H03 (olanzapin)

Olanzapin Sigillata är ett generikum till i Sverige godkända Zyprexa Velotab (Eli Lilly Nederland B.V.).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**5 mg**

Blister, 28 tabletter

Blister, 35 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 70 tabletter

**10 mg**

Blister, 28 tabletter

Blister, 35 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 70 tabletter

**15 mg**

Blister, 28 tabletter

Blister, 35 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 70 tabletter

**20 mg**

Blister, 28 tabletter

Blister, 35 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 70 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Sildenafil Mylan**

Godkännandenr

**25 mg filmdragerad tablett**

42921 Rx

**50 mg filmdragerad tablett**

42922 Rx

**100 mg filmdragerad tablett**

42923 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-04

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: G04B E03 (sildenafil)

Sildenafil Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Viagra (Pfizer Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**25 mg**

Blister, 2 tabletter

Blister, 1 tablett

Blister, 12 tabletter

Blister, 8 tabletter

Blister, 4 tabletter

**50 mg**

Blister, 1 tablett

Blister, 2 tabletter

Blister, 8 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 4 tabletter

**100 mg**

Blister, 1 tablett

Blister, 12 tabletter

Blister, 2 tabletter



Blister, 8 tabletter  
Blister, 4 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

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

Godkännandenr  
44158 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-03

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

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, 10 x (I+II)

Injektionsflaska + ampull, 5 x (I+II)

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

**Pletal**  
**100 mg tablett**

Godkännandenr  
44447 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-03

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

ATC-kod: B01A C (trombocytageragationshämmande medel, exkl heparin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel PLETAL, 100 mg tablett, godkännandenr 25896

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 98 tabletter

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

**Sandimmun Neoral**  
**100 mg kapsel, mjuk**

Godkännandenr  
44051 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-03

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 100 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12310

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 50 x 1 kapsel (endos)

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

### **Sandimmun Neoral**

**25 mg kapsel, mjuk**

**50 mg kapsel, mjuk**

Godkännandenr

44059 Rx

44060 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-03

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 25 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12308

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**25 mg**

Blister, 50 x 1 kapsel (endos)

**50 mg**

Blister, 50 x 1 kapsel (endos)

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

### **Sandimmun Neoral**

**25 mg kapsel, mjuk**

**50 mg kapsel, mjuk**

**100 mg kapsel, mjuk**

Godkännandenr

44002 Rx

44003 Rx

44004 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-03

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

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

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**25 mg**

Blister, 50 x 1 kapsel (endos)

**50 mg**

Blister, 50 x 1 kapsel (endos)

**100 mg**

Blister, 50 x 1 kapsel (endos)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:*

**25 mg**

Inga avvikelser.

**50 mg**

Inga avvikelser.

**100 mg**

OBS! Kapslarna är märkta S i triangel och 100 mg.

**Seretide Diskus forte**  
**50 mikrogram/500 mikrogram/dos**  
**inhalationspulver, avdelad dos**

Godkännandenr

44509 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Frankrike

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus forte, 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14593

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

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

**Seroquel Depot**  
**400 mg depottablett**

Godkännandenr

44654 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Grekland

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

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både SEROQUEL DEPOT och Seroquel XR

# ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

## **ADARTREL**

**0,25 mg filmdragerad tablett**

**0,5 mg filmdragerad tablett**

**2 mg filmdragerad tablett**

## **Requip**

**0,25 mg filmdragerad tablett**

**0,5 mg filmdragerad tablett**

**1 mg filmdragerad tablett**

**2 mg filmdragerad tablett**

**5 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2010-11-04

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Ivomec Comp oral pasta**

Datum för godkännande: 2010-11-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Merial S.A.S., 29 Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon , Frankrike

Indikationsområdet ändras att lyda enligt följande:

För behandling av blandinfektioner med cestoder och nematoder eller artropoder hos häst. Ivomec Comp oral pasta utövar antiparasitär effekt mot följande parasiter hos häst:

### Bandmask (adult):

*Anoplocephala perfoliata*, *Anoplocephala magna*

### Stora strongylider

*Strongylus vulgaris* (adulta och arteriella stadier)

*Strongylus edentatus* (adulta och vävnadsstadier)

*Strongylus equinus* (adulta)

*Triodontophorus spp* (adulta)

*Triodontophorus brevicauda*

*Triodontophorus serratus*

*Craterostomum acuticaudatum* (adulta)

### Adulta och intraluminala L4 larver av små strongylider och cyathostomer, inklusive benzimidazolresistenta stammar:

*Coronocyclus spp*

*Coronocyclus coronatus*

*Coronocyclus labiatus*

*Coronocyclus labratus*

*Cyathostomum spp*

*Cyathostomum catinatum*

*Cyathostomum pateratum*

*Cylicocyclus spp*

*Cylicocyclus ashworthi*

*Cylicocyclus elongatus*  
*Cylicocyclus insigne*  
*Cylicocyclus leptostomum*  
*Cylicocyclus nassatus*  
*Cylicodontophorus spp*  
*Cylicodontophorus bicornatus*  
*Cylicostephanus spp*  
*Cylicostephanus calicatus*  
*Cylicostephanus goldi*  
*Cylicostephanus longibursatus*  
*Cylicostephanus minutus*  
*Parapoteriostomum spp*  
*Parapoteriostomum mettami*  
*Petrovinema spp*  
*Petrovinema poculatum*  
*Poteriostomum spp*

Lilla magmasken (adulta): *Trichostrongylus axei*

Springmask (adulta och L4 larver): *Oxyuris equi*

Spolmask (adulta, L3 och L4 larver): *Parascaris equorum*

Nackbandmask (mikrofilarier): *Onchocerca spp*

Fölmask (adulta): *Strongyloides westeri*

Magmask (adulta): *Habronema muscae*

Styngflugelarver (alla stadier i munhåla och magsäck): *Gasterophilus spp*

Lungmask (adulta och inhiberade L4 larver): *Dictyocaulus arnfieldi*

**Loratadin ratiopharm**  
**10 mg tablett**

Godkännandenr  
17691

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Tyskland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Losec**

**40 mg pulver och vätska till**

**injektionsvätska, lösning**

**40 mg pulver till infusionsvätska, lösning**

**10 mg enterotablett**

**20 mg enterotablett**

**40 mg enterotablett**

Datum för godkännande: 2010-11-04

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Indikationsområdet ändras att lyda enligt följande:

**Losec för intravenös användning är indicerad som ett alternativ till peroral behandling vid följande indikationer:**

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 ventrikelsår 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

#### **Losec enterotabletter 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

#### **Losec för intravenös användning är indicerad som ett alternativ till peroral behandling vid följande indikationer**

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

#### **Requip Depot**

**2 mg depottablett**

**4 mg depottablett**

**8 mg depottablett**

Datum för godkännande: 2010-11-04

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

#### **Umanbig**

**180 IE/ml injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2010-11-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Kedrion S.p.A, Loc. Ai Conti, IT-55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca), Italien

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Förebyggande av reinfektion med hepatit B efter levertransplantation på grund av leversvikt orsakad av hepatit B.

Samtidig användning av lämpligt virushämmande medel bör övervägas, om så är lämpligt, som profylaktisk standardbehandling mot reinfektion av hepatit B.

Immunprofylax mot hepatit B

- vid oavsiktlig exponering hos icke-immuniserade personer (inklusive personer vars vaccination är ofullständig eller där vaccinationsstatus saknas)

- hos hemodialyspatienter, tills vaccinationen har gett effekt
- hos nyfödda barn till mödrar som är hepatit B-virusbärare
- hos personer som inte uppvisat immunsvar (inga mätbara hepatit B-antikroppar) efter vaccination och för vilka en kontinuerlig prevention är nödvändig på grund av fortsatt risk för att bli infekterad med hepatit B.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Xalatan**

### **50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning**

Datum för godkännande: 2010-11-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna  
Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen latanoprost.

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:  
Sänkning av det intraokulära trycket vid glaukom med öppen kammarvinkel samt vid okulär hypertension.

Sänkning av det intraokulära trycket hos barn med förhöjt intraokulärt tryck och barnglaukom.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)