

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.

Cabarsuss	Godkännandenr
0,5 mg tablett	42521 Rx
1 mg tablett	42522 Rx
2 mg tablett	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.

Cabergoline 1A Farma	Godkännandenr
0,5 mg tablett	42524 Rx
1 mg tablett	42525 Rx
2 mg tablett	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.

Cabergoline Sandoz	Godkännandenr	ATC-kod
0,5 mg tablett	42516 Rx	G02C B03
1 mg tablett	42517 Rx	N04B C06
2 mg tablett	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., Reykjavikurvegur 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 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 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.)