

Läkemedelsverket informerar

2013/37

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Aqualec Godkännandenr
9 mg/ml infusionsvätska, lösning för nötkött, 48070 Rx
häst, hund och katt

Datum för godkännande: 2013-10-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Dechra Limited, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Terumo BCT Ltd, Antrim, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Dechra Veterinary Products AB, Upplands Väsby

ATC-kod: QB05B B01 (elektrolyter)

Aqualec är ett generikum till i Storbritannien godkända VETIVEX 1 (Dechra Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Infusionspåse, 100 ml
Infusionspåse, 500 ml
Infusionspåse, 1000 ml
Infusionspåse, 2000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cazitel Godkännandenr
525 mg/504 mg/175 mg tablett för stora hundar 47791 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-17
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Galway, Irland
Ansvarig tillverkare: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Galway, Irland

ATC-kod: QP52A A01 (prazikvantel)

Cazitel är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Strantel vet.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 208 tabletter
Blister, 4 tabletter (receptfri)
Blister, 80 tabletter
Blister, 10 tabletter (receptfri)
Blister, 116 tabletter
Blister, 44 tabletter
Blister, 76 tabletter
Blister, 140 tabletter
Blister, 2 tabletter (receptfri)
Blister, 150 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 24 tabletter
Blister, 14 tabletter (receptfri)
Blister, 1000 tabletter
Blister, 20 tabletter (receptfri)
Blister, 112 tabletter
Blister, 500 tabletter
Blister, 72 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 206 tabletter
Blister, 64 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 8 tabletter (receptfri)
Blister, 84 tabletter
Blister, 108 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 106 tabletter
Blister, 300 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 104 tabletter
Blister, 204 tabletter
Blister, 48 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 32 tabletter
Blister, 36 tabletter
Blister, 88 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 280 tabletter
Blister, 12 tabletter (receptfri)
Blister, 60 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 68 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 92 tabletter
Blister, 52 tabletter
Blister, 96 tabletter
Blister, 6 tabletter (receptfri)
Blister, 16 tabletter (receptfri)
Blister, 18 tabletter (receptfri)
Blister, 5 tabletter (receptfri)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Eptifibatide Strides
0,75 mg/ml infusionsvätska, lösning
2 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
47513 Rx
47514 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Strides Arcolab International Limited,
Hertfordshire, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Agila Specialties Polska Sp. Zo.o., Warszawa, Polen

ATC-kod: B01A C16 (eptifibatid)

Eptifibatide Strides är ett generikum till i Sverige godkända Integrilin (Glaxo Group Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

0,75 mg/ml
Injektionsflaska, 100 ml
2 mg/ml
Injektionsflaska, 10 ml

Infusolec
infusionsvätska, lösning för nöt, häst,
hund och katt

Godkännandenr
48074 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Dechra Limited, Stoke-on-Trent,
Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Terumo BCT Ltd, Millbrook, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Dechra Veterinary Products AB, Upplands Väsby

ATC-kod: QB05B B01 (elektrolyter)

Infusolec är ett generikum till i Storbritannien godkända Isolec (Dechra Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Infusionspåse, 250 ml
Infusionspåse, 500 ml
Infusionspåse, 1000 ml
Infusionspåse, 3000 ml
Infusionspåse, 5000 ml
Infusionspåse, 5000 ml (med kombiport)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Libromide
325 mg tablett för hund

Godkännandenr
48450 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-17
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Dechra Limited, Stoke-on-Trent,
Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Surepharm Services Limited, Staffordshire, Storbritannien och
Nordirland
Ombud: Dechra Veterinary Products AB, Upplands Väsby

ATC-kod: QN05C M11 (bromider)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen potassium bromide.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Burk, 100 tabletter

Burk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Strantel vet
525 mg/504 mg/175 mg tablett för
stora hundar

Godkännandenr
47790 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-17
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing
Ltd, Galway, Irland
Ansvarig tillverkare: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Galway, Irland

ATC-kod: QP52A A01 (prazikvantel)

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 2 tabletter (receptfri)

Blister, 4 tabletter (receptfri)

Blister, 6 tabletter (receptfri)

Blister, 8 tabletter (receptfri)

Blister, 10 tabletter (receptfri)

Blister, 12 tabletter (receptfri)

Blister, 14 tabletter (receptfri)

Blister, 16 tabletter (receptfri)

Blister, 18 tabletter (receptfri)

Blister, 20 tabletter (receptfri)

Blister, 24 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 32 tabletter
Blister, 36 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 44 tabletter
Blister, 48 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 52 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 64 tabletter
Blister, 68 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 72 tabletter
Blister, 76 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 88 tabletter
Blister, 92 tabletter
Blister, 96 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 104 tabletter
Blister, 106 tabletter
Blister, 108 tabletter
Blister, 112 tabletter
Blister, 116 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 140 tabletter
Blister, 150 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 204 tabletter
Blister, 206 tabletter
Blister, 208 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 280 tabletter
Blister, 300 tabletter
Blister, 500 tabletter
Blister, 1000 tabletter
Blister, 5 tabletter (receptfri)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Thiafeline

2,5 mg filmdragerad tablett för katt

5 mg filmdragerad tablett för katt

Godkännandenr

48139 Rx

48140 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet Beheer B.V., Oudewater, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Lindopharm GmbH, Hilden, Tyskland

Ombud: Virbac Danmark A/S Filial Sverige, Solna

ATC-kod: QH03B B02 (tiamazol)

Thiafeline är ett generikum till i Sverige godkända Felimazole vet. (Dechra Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

2,5 mg

Strip, 120 tabletter

Strip, 30 tabletter

Strip, 60 tabletter

Strip, 150 tabletter

Strip, 300 tabletter

5 mg

Strip, 30 tabletter

Strip, 60 tabletter

Strip, 150 tabletter

Strip, 300 tabletter

Strip, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vallclara

0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

44096 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquilambre (Leon), Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquilambre (Leon), Spanien

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och etinylestradiol)

Vallclara är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Dretinelle (Teva Sweden AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Zolpidem Aurobindo

5 mg filmdragerad tablett

10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

49433 Rx (*)

49434 Rx (*)

Datum för godkännande: 2013-10-17

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Floriana, Malta

Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, Birzebbuga, Malta

Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, Ruislip, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: N05C F02 (zolpidem)

Zolpidem Aurobindo är ett generikum till i Sverige godkända Stilnoct (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg och 10 mg

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 500 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Copegus

400 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

49273 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: J05A B04 (ribavirin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copegus, 400 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 23701

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Plastburk, 14 tabletter

Plastburk, 56 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Copegus

400 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

49068 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J05A B04 (ribavirin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copegus, 400 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 23701

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Plastburk, 56 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

Entocir
3 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
49051 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-16

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Entocort, 3 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 12247

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastburk, 100 (2 x 50) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Innovair
100/6 mikrogram per dos
inhalationsspray, lösning

Godkännandenr
49093 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-16

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

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Innovair, 100/6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 26231

Hållbarhet: 20 månader

Förpackningar:
Inhalator, 1 x 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Isosorbidmononitrat 2care4
60 mg depottablett

Godkännandenr
49105 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-16

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

ATC-kod: C01D A14 (isosorbidmononitrat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Isosorbidmononitrat Mylan, 60 mg depottablett, godkännandenr 14404

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 depottabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både ISOSORBIDMONONITRAT 2CARE4 och Isosorbide Mononitrat Retard Mylan.

Nebido Godkännandenr
1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning 49035 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-16

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

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 20890

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Glasampull, 1 x 4 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nebido Godkännandenr
1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning 49034 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-16

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

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 20890

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Glasampull, 1 x 4 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nebido Godkännandenr
1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning 49033 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 20890

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Glasampull, 1 x 4 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Propecia

1 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
49174 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-16

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

ATC-kod: D11A X10 (finasterid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Propecia, 1 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13483

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter
Blister, 98 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Propecia

1 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
49175 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-16

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

ATC-kod: D11A X10 (finasterid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Propecia, 1 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13483

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Propecia Godkännandenr
1 mg filmdragerad tablett 49173 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Italien

ATC-kod: D11A X10 (finasterid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Propecia, 1 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13483

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Propecia Godkännandenr
1 mg filmdragerad tablett 49176 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Polen

ATC-kod: D11A X10 (finasterid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Propecia, 1 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13483

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandimmun Neoral Godkännandenr
25 mg kapsel, mjuk 48802 Rx
50 mg kapsel, mjuk 48803 Rx
100 mg kapsel, mjuk 48804 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Litauen

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

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

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 50 kapslar

50 mg

Blister, 50 kapslar

100 mg

Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seroquel Depot
400 mg depottablett

Godkännandenr
49089 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Lettland

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 400 mg depottablett, godkännandenr 25989

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

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

Seroquel Depot
300 mg depottablett

Godkännandenr
49272 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Lettland

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 300 mg depottablett, godkännandenr 25988

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

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

Seroquel Depot
50 mg depottablett
200 mg depottablett
300 mg depottablett
400 mg depottablett

Godkännandenr
49418 Rx
49419 Rx
49420 Rx
49421 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-16

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 200 mg depottablett, godkännandenr 25987

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

50 mg
Blister, 100 tabletter

200 mg
Blister, 100 tabletter

300 mg
Blister, 100 tabletter

400 mg
Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både SEROQUEL DEPOT och Seroquel XR.

Somatuline Autogel
120 mg injektionsvätska, lösning, förfylld

Godkännandenr
48103 Rx

spruta

Datum för godkännande: 2013-10-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: H01C B03 (lanreotid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Somatuline Autogel, 120 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 18956

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 1 x 120 mg (0,4 ml)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tegretol Retard
400 mg depottablett

Godkännandenr
49195 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-16

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

ATC-kod: N03A F01 (karbamazepin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tegretol Retard, 400 mg depottablett, godkännandenr 10739

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 200 depottabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Tegretol Retard
200 mg depottablett**

Godkännandenr
49041 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-16

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

ATC-kod: N03A F01 (karbamazepin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tegretol Retard, 200 mg depottablett, godkännandenr 10738

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 50 depottabletter
Blister, 100 depottabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Bisterkartan är märkt både Tegretol Retard och Tégétol L.P.

**Tegretol Retard
200 mg depottablett**

Godkännandenr
49047 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-16

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

ATC-kod: N03A F01 (karbamazepin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tegretol Retard, 200 mg depottablett, godkännandenr 10738

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 50 tabletter
Blister, 200 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Cabergoline Sandoz

0,5 mg tablett

1 mg tablett

2 mg tablett

Datum för godkännande: 2013-10-17

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Hämning/suppression av laktation av medicinska skäl.

Hyperprolaktinemiska tillstånd.

Prolaktinproducerande hypofysadenom.

Idiopatisk hyperprolaktinemi.

Behandlingen bör inledas av en lämplig specialist eller efter konsultation med en specialist."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Dobutamin Hameln

12,5 mg/ml koncentrat till

infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-10-17

Innehavare av godkännande för försäljning: hameln pharma plus gmbh, Hameln,
Tyskland

Ombud: Algol Pharma AB, Kista

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Dobutamin är indicerat för patienter som kräver ett positivt inotropiskt stöd i
behandlingen av dekompenenserad hjärtsvikt beroende på nedsatt kontraktilitet.

Vid kardiogen chock som karakteriseras av hjärtsvikt med svår hypotoni och vid septisk
chock, kan dobutamin vara användbart som tillägg till dopamin för patienter med nedsatt
ventrikulär funktion, ökat ventrikulärt fyllnadstryck och ökat systemiskt motstånd.

Dobutamin kan också användas för att upptäcka myokardischemi och viabel myokardium
vid en ekokardiografisk undersökning, (dobutaminstresskokardiografi), om patienten
inte kan genomföra ett sedvanligt arbetsprov eller om arbetsprovet inte ger någon
värdefull information.

Pediatrik population

Dobutamin är indicerat för alla pediatrika åldersgrupper (från nyfödda till 18 år) som
inotropiskt stöd vid tillstånd med nedsatt hjärtminutvolym med hypoperfusion orsakade av
dekompenenserad hjärtsvikt, efter hjärtkirurgi, kardiomyopati och vid kardiogen eller
septisk chock."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ramipril ratiopharm

2,5 mg tablett

5 mg tablett

10 mg tablett

Datum för godkännande: 2013-10-17

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se www.ema.europa.eu.

Defitelio

**80 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, Rx
lösning**

Datum för godkännande: 2013-10-18

ATC-kod: B01A X01 (defibrotid)

Grastofil

**30 ME/0,5 ml injektions- / Rx
infusionsvätska, lösning i förfylld spruta**

**48 ME/0,5 ml injektions- / Rx
infusionsvätska, lösning i förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2013-10-18

ATC-kod: L03A A02 (filgrastim)