

# Läkemedelsverket informerar

2012/38

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Alvedon Novum**  
**500 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
44677 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-08  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S,  
Köpenhamn, Danmark

Ansvarig tillverkare: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co KG, Herrenberg,  
Tyskland

Ansvarig tillverkare: GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd, Dungarvan, Irland

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Alvedon Novum är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Panodil Zapp.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Strip, 8 tabletter (receptfri)  
Strip, 10 tabletter (receptfri)  
Strip, 16 tabletter (receptfri)  
Strip, 20 tabletter (receptfri)  
Strip, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Beacita**  
**60 mg kapsel, hård**  
**120 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
46144 Receptfritt  
46145 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-08  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Starogard Gdanski, Polen

Ombud: Actavis AB, STOCKHOLM

ATC-kod: A08A B01 (orlistat)

Beacita är ett generikum till i Sverige godkända alli (Glaxo Group Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

**60 mg**  
2 år

Burk, 42 kapslar  
Burk, 84 kapslar  
3 år  
Blister, 42 kapslar  
Blister, 60 kapslar  
Blister, 84 kapslar  
Blister, 90 kapslar  
Blister, 120 kapslar  
**120 mg**  
3 år  
Blister, 21 kapslar  
Blister, 42 kapslar  
Blister, 84 kapslar  
Blister, 90 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Bisolangin**  
**20 mg sugtablett**

Godkännandenr  
46187 Receptfritt

Datum för godkännande: 2012-11-08  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim International GmbH,  
Ingelheim am Rhein, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Delpharm Reims, Reims, Frankrike

ATC-kod: R02A D (lokalanestetika)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ambroxolhydroklorid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 8 tabletter (Plast/Al)  
Blister, 10 tabletter (Plast/Al)  
Blister, 12 tabletter (Plast/Al)  
Blister, 16 tabletter (Plast/Al)  
Blister, 18 tabletter (Plast/Al)  
Blister, 20 tabletter (Plast/Al)  
Blister, 24 tabletter (Plast/Al)  
Blister, 30 tabletter (Plast/Al)  
Blister, 32 tabletter (Plast/Al)  
Blister, 36 tabletter (Plast/Al)  
Blister, 40 tabletter (Plast/Al)  
Blister, 42 tabletter (Plast/Al)  
Blister, 48 tabletter (Plast/Al)  
Blister, 50 tabletter (Plast/Al)  
Blister, 8 tabletter (Al)  
Blister, 10 tabletter (Al)  
Blister, 12 tabletter (Al)  
Blister, 16 tabletter (Al)  
Blister, 18 tabletter (Al)  
Blister, 20 tabletter (Al)  
Blister, 24 tabletter (Al)  
Blister, 30 tabletter (Al)  
Blister, 32 tabletter (Al)  
Blister, 36 tabletter (Al)

Blister, 40 tabletter (AI)  
Blister, 42 tabletter (AI)  
Blister, 48 tabletter (AI)  
Blister, 50 tabletter (AI)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Dexaject** Godkännandenr  
**2 mg/ml injektionsvätska, lösning för** 46664 Rx  
**nötkreatur, häst, gris, hund och katt**

Datum för godkännande: 2012-11-08  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Dopharma Research B.V., Raamsdonksveer, Nederländerna

ATC-kod: QH02A B02 (dexametason)

Dexaject är ett generikum till i Sverige godkända Dexadreson vet. (Intervet International BV).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 50 ml  
Injektionsflaska, 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Dipratorin** Godkännandenr  
**200 mg/25 mg kapsel med modifierad** 46282 Rx  
**frisättning, hård**

Datum för godkännande: 2012-11-08  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland  
Ansvarig tillverkare: Dr. Reddy's Laboratories Ltd, Beverley, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Espoo, Finland  
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: B01A C06 (acetylsalicylsyra)

Dipratorin är ett generikum till i Sverige godkända Asasantin Retard (Boehringer Ingelheim International GmbH).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Burk, 30 kapslar  
Burk, 50 kapslar  
Burk, 60 (2x30) kapslar  
Burk, 100 (2x50) kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Evolapara** Godkännandenr  
**500 mg filmdragerad tablett** 48224 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-08  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: E CONSULT ApS, Humlebaek, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Viminco A/S, Skaelskør, Danmark

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Evolapara är en duplikatprodukt till Paracetamol E Consult.

**Exmo Frukt** Godkännandenr  
**2 mg medicinskt tuggummi** 47269 Rx  
**4 mg medicinskt tuggummi** 47270 Rx  
**Exmo Mint**  
**2 mg medicinskt tuggummi** 47271 Rx  
**4 mg medicinskt tuggummi** 47272 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-08  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island  
Ansvarig tillverkare: Fertin Pharma A/S, Vejle, Danmark  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Exmo Frukt är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Nicovel Frukt (generikum till Nicorette, McNeil Sweden AB).  
Exmo Mint är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Nicovel Mint (generikum till Nicorette, McNeil Sweden AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Fentanyl Ethypharm** Godkännandenr  
**67 mikrogram resoriblett, sublingual** 46658 Rx (\*)  
**133 mikrogram resoriblett, sublingual** 46659 Rx (\*)  
**267 mikrogram resoriblett, sublingual** 46660 Rx (\*)  
**400 mikrogram resoriblett, sublingual** 46661 Rx (\*)  
**533 mikrogram resoriblett, sublingual** 46662 Rx (\*)  
**800 mikrogram resoriblett, sublingual** 46663 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2012-11-08  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ethypharm, Saint-Cloud, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Ethypharm, Grand-Quevilly, Frankrike

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fentanylcitrat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Blister, 3 resoribletter  
Blister, 30 resoribletter  
Blister, 4 resoribletter  
Blister, 15 resoribletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.  
*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

**Flexyess** Godkännandenr  
**0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett** 45341 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-08  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Solna  
Ansvarig tillverkare: Bayer Schering Pharma AG, Berlin, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Schering GmbH & Co Produktions KG, Weimar, Tyskland

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och östrogen)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna drospirenon och etinylestradiol.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

**Ondansetron Aurobindo** Godkännandenr  
**4 mg filmdragerad tablett** 48008 Rx  
**8 mg filmdragerad tablett** 48009 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-08  
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

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Ondansetron Aurobindo är ett generikum till i Sverige godkända Zofran (GlaxoSmithKline AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Blister, 3 tabletter  
Blister, 4 tabletter  
Blister, 6 tabletter  
Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 49 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Blister, 300 tabletter  
Blister, 500 tabletter

### **Panoneo**

**500 mg filmdragerad tablett**

**650 mg filmdragerad tablett**

**1 g filmdragerad tablett**

Godkännandenr

48229 Rx

48230 Rx

48231 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-08  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: E CONSULT ApS, Humlebaek, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Viminco A/S, Skaelskør, Danmark

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Panoneo är en duplikatprodukt till Paracetamol E Consult.

### **Paracetamol E Consult**

**500 mg filmdragerad tablett**

**650 mg filmdragerad tablett**

**1 g filmdragerad tablett**

Godkännandenr

47553 Rx

47554 Rx

47555 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-08  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: E CONSULT ApS, Humlebaek, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Viminco A/S, Skaelskør, Danmark

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen paracetamol.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

#### **500 mg**

Blister, 10 tabletter (receptfri)

Blister, 20 tabletter (receptfri)

Blister, 30 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 300 tabletter

#### **650 mg**

Blister, 30 tabletter

**1 g**

Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Pharmetikopara  
500 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
48225 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-08  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: E CONSULT ApS, Humlebaek, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Viminco A/S, Skaelskør, Danmark

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Pharmetikopara är en duplikatprodukt till Paracetamol E Consult.

**Rexambro  
20 mg sugtablett**

Godkännandenr  
46188 Receptfritt

Datum för godkännande: 2012-11-08  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim International GmbH,  
Ingelheim am Rhein, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Delpharm Reims, Reims, Frankrike

ATC-kod: R02A D (lokalanestetika)

Rexambro är en duplikatprodukt till Bisolangin.

**Stasipara  
500 mg filmdragerad tablett  
650 mg filmdragerad tablett  
1 g filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
48226 Rx  
48227 Rx  
48228 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-08  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: E CONSULT ApS, Humlebaek, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Viminco A/S, Skaelskør, Danmark

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Stasipara är en duplikatprodukt till Paracetamol E Consult.

**Tamsulosin Vale  
0,4 mg depotkapsel, hård**

Godkännandenr  
45311 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-08  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vale Pharmaceutical Ltd, Clonmel, Irland  
Ansvarig tillverkare: Gedeon Richter Plc, Budapest, Ungern

ATC-kod: G04C A02 (tamsulosin)

Den aktiva substansen tamsulosinhydroklorid ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Tolterodine Accord**

**1 mg filmdragerad tablett**

**2 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

47894 Rx

47895 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-08

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland

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

Ansvarig tillverkare: CEMEOLOG-BRS Ltd., Budaörs, Ungern

ATC-kod: G04B D07 (tolterodin)

Tolterodine Accord är ett generikum till i Sverige godkända Detrusitol (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Tramadol Aurobindo**

**50 mg kapsel, hård**

Godkännandenr

46985 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2012-11-08

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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: Aurobindo Pharma Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N02A X02 (tramadol)

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



Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 kapslar  
Blister, 20 kapslar  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 50 kapslar  
Blister, 60 kapslar  
Blister, 90 kapslar  
Blister, 100 kapslar  
Blister, 500 kapslar  
Burk, 30 kapslar  
Burk, 500 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

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

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

<b>Ulcerex</b>	Godkännandenr
<b>20 mg enterokapsel, hård</b>	44467 Rx
<b>40 mg enterokapsel, hård</b>	44468 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-08  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Regiomedica GmbH, Lörrach, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Mepha Baltic, Riga, Lettland  
Ansvarig tillverkare: Mepha Pharma GmbH, Lörrach, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Mepha Polska Sp. Z.o.o., Lublin, Polen  
Ansvarig tillverkare: Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica Lda, Cacem, Portugal

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Ulcerex är ett generikum till i Sverige godkända Nexium (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.\*

---

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

<b>Yantil</b>	Godkännandenr
<b>4 mg/ml oral lösning</b>	46566 Rx (*)
<b>20 mg/ml oral lösning</b>	46567 Rx (*)

Datum för godkännande: 2012-11-08  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Grunenthal GmbH, Aachen, Tyskland  
Ombud: Grunenthal Sweden AB, Solna

ATC-kod: N02A X06 (tapentadol)

Yantil är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Palexia.

Godkända indikationer: Se produktresumé.\*\*

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.  
*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

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

**Zoledronsyra STADA**  
**4 mg/5 ml koncentrat till**  
**infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
46174 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-08  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: cell pharm GmbH, Hannover, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Strides Arcolab Polska Sp z o o, Warszawa, Polen

ATC-kod: M05B A08 (zoledronsyra)

Zoledronsyra STADA är ett generikum till i Sverige godkända Zometa (Novartis Europharm Ltd).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 30 månader*

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 st (1 x 5 ml)

Injektionsflaska, 4 st (4 x 5 ml)

**Zolva**

**10 mg enterokapsel, hård**

**20 mg enterokapsel, hård**

**40 mg enterokapsel, hård**

Godkännandenr  
46390 Rx  
46391 Rx  
46392 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-08  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg  
Ansvarig tillverkare: CT Arzneimittel GmbH, Ulm, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma S.L.U., Zaragoza, Spanien  
Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern  
Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A02B C01 (omeprazol)

Zolva är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Oproz.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

# GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

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

Godkännandenr  
47497 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-08

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

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

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 50 kapslar  
Blister, 100 kapslar

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

**Crestor**  
**40 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
47603 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-08

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

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 40 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19101

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

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

**Entocort**  
**3 mg depotkapsel, hård**

Godkännandenr  
47465 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-08

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

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

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Burk, 100 kapslar

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

**Ezetrol**  
**10 mg tablett**

Godkännandenr  
48309 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-08

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

ATC-kod: C10A X09 (ezetimib)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ezetrol, 10 mg tablett, godkännandenr 19030

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 98 tabletter

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

## **LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN**

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

**Forxiga**

**5 mg filmdragerad tablett**

Rx

**10 mg filmdragerad tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2012-11-12

ATC-kod: A10B X09 (dapagliflozin)

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

**Oestriol Mylan**

**1 mg tablett**

**2 mg tablett**

Datum för godkännande: 2012-11-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Substitutionsterapi vid lokala östrogenbristsymtom till kvinnor efter menopaus.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Remeron**

**15 mg, 30 mg och 45 mg filmdragerad tablett**

**15 mg/ml oral lösning**

**Remeron-S**

**15 mg, 30 mg och 45 mg munsönderfallande tablett**

Datum för godkännande: 2012-11-08

Innehavare av godkännande för försäljning: NV Organon, Oss, Nederländerna  
Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

~~"Behandling~~ Remeron är avsett för vuxna för behandling av episoder av egentlig depression."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)