

# Läkemedelsverket informerar

2009/41

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Alvegesic vet.** Godkännandenr  
**10 mg/ml injektionsvätska, lösning för** 26553 Rx  
**hästar, hundar och katter**

Datum för godkännande: 2009-12-11  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alvetra u. Werfft AG, Vienna, Österrike  
Ansvarig tillverkare: Sanochemia Pharmazeutika AG, Neufeld/Leitha, Österrike

ATC-kod: QN02A F01 (butorfanol)

Alvegesic vet. är ett generikum till i Storbritannien godkända Torbugesic, Fort Dodge Animal Health Ltd.

### *Godkända indikationer:*

#### HÄST

Som analgetikum: För lindring av moderata till kraftiga buksmärtor (lindrar buksmärtor i samband med kolik av gastrointestinalt ursprung).

Som sedativum: För sedering efter administrering av särskilda alfa 2-adrenoreceptoragonister (detomidin, romifidin).

#### HUND

Som analgetikum: För lindring av moderat visceral smärta.

Som sedativum: För sedering i kombination med särskilda alfa 2-adrenoreceptoragonister (medetomidin).

Som pre-anestetikum: För pre-anestesi som ensamt preparat och i kombination med acepromazin.

Som anestetikum: För anestesi i kombination med medetomidin och ketamin.

#### KATT

Som analgetikum för lindring av moderat smärta: För pre-operativ analgesi i kombination med acepromazin/ketamin eller xylazin/ketamin.

För post-operativ analgesi efter mindre kirurgiska ingrepp.

Som sedativum: För sedering i kombination med särskilda alfa 2-adrenoreceptoragonister (medetomidin).

Som anestetikum: För anestesi i kombination med medetomidin och ketamin.

*Hållbarhet:* 4 år

### *Förpackningar:*

Injektionsflaska, 10 ml

## **Amoxicillin Sandoz**

**500 mg filmdragerad tablett**

**750 mg filmdragerad tablett**

**1000 g filmdragerad tablett**

Godkännandenr

25999 Rx

26000 Rx

26001 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-11

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike

ATC-kod: J01C A04 (amoxicillin)

Amoxicillin Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Imacillin, Meda AB.

### *Godkända indikationer:*

Amoxicillin är indicerat för behandling av följande bakterieinfektioner som orsakas av amoxicillinkänsliga grampositiva och gramnegativa patogener (se avsnitt 5.1):

-Övre luftvägsinfektioner: Akut otitis media , akut sinusit (efter adekvat diagnostisering) och tonsillit som påvisats orsakad av betahemolytisk streptokock grupp A.

-Infektioner i nedre luftvägarna: akut exacerbation av kronisk bronkit, samhällsförvärd pneumoni.

-Infektioner i nedre urinvägarna: cystit

-Endokardit: endokarditprofylax

-Behandling av tidiga former av lokal borrelios associerad med erythema migrans (stadium 1).

-Eradikation av *Helicobacter pylori*: hos vuxna med duodenalsår i lämplig kombination med annat antibakteriellt läkemedel samt syrasekretionshämmare .

Officiella riktlinjer för lämplig användning av antibakteriella läkemedel bör beaktas.

*Hållbarhet:* 4 år

### *Förpackningar:*

#### **500 mg**

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 16 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 1000 tabletter

#### **750 mg**

Blister, 4 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 16 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 100 tabletter

#### **1000 g**

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 14 tabletter  
Blister, 16 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Candesartan Sandoz**

**4 mg tablett**

**8 mg tablett**

**16 mg tablett**

**32 mg tablett**

Godkännandenr

25499 Rx

25500 Rx

25501 Rx

25502 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-11

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH,, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

Candesartan Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Atacand, AstraZeneca AB.

#### *Godkända indikationer:*

Essentiell hypertoni.

Behandling av patienter med hjärtsvikt och nedsatt systolisk funktion i vänstra hjärtkammaren (ejektionsfraktionen i vänstra kammaren  $\leq 40$  %) som tilläggsbehandling till ACE-hämmare eller då ACE-hämmare inte tolereras av patienten (se avsnitt 5.1).

*Hållbarhet:* 2 år

#### *Förpackningar:*

##### **4 mg**

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 58 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 91 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 250 tabletter

Blister, 300 tabletter

Blister, 50 x 1 tabletter (endos)

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 500 tableter

**8 mg**

Blister, 7 tableter

Blister, 14 tableter

Blister, 20 tableter

Blister, 28 tableter

Blister, 30 tableter

Blister, 50 tableter

Blister, 56 tableter

Blister, 100 tableter

Blister, 58 tableter

Blister, 250 tableter

Blister, 60 tableter

Blister, 84 tableter

Blister, 90 tableter

Blister, 91 tableter

Blister, 98 tableter

Blister, 300 tableter

Plastburk, 30 tableter

Plastburk, 100 tableter

Plastburk, 500 tableter

Blister, 50 x 1 tableter (endos)

**16 mg**

Blister, 7 tableter

Blister, 14 tableter

Blister, 20 tableter

Blister, 28 tableter

Blister, 30 tableter

Blister, 50 tableter

Blister, 56 tableter

Blister, 58 tableter

Blister, 60 tableter

Blister, 84 tableter

Blister, 90 tableter

Blister, 91 tableter

Blister, 98 tableter

Blister, 100 tableter

Blister, 250 tableter

Blister, 300 tableter

Blister, 50 x 1 tableter (endos)

Plastburk, 30 tableter

Plastburk, 100 tableter

Plastburk, 500 tableter

**32 mg**

Blister, 14 tableter

Blister, 20 tableter

Blister, 28 tableter

Blister, 30 tableter

Blister, 50 tableter

Blister, 56 tableter

Blister, 58 tableter

Blister, 60 tableter

Blister, 84 tableter

Blister, 90 tableter

Blister, 91 tableter

Blister, 98 tableter

Blister, 100 tableter

Blister, 250 tableter

Blister, 300 tableter

Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 500 tabletter  
Blister, 7 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ferion** Godkännandenr  
**20 mg/ml injektionvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning** 26723 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-11  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo, Finland  
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo, Finland  
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: B03A C02 (järnsackaros)

Ferion är ett generikum till i Sverige godkända Venofer, Vifor France SA.

*Godkända indikationer:*

Behandling av järnbrist vid följande indikationer:

- När det finns ett kliniskt behov av att snabbt förse järndepåerna med järn och där oral behandling inte är effektivt.
- Till patienter som inte kan ta orala järnpreparat eller som inte följer ordinationen.
- Vid aktiv inflammatorisk tarmsjukdom då järnpreparat via munnen inte är effektiva.

Diagnosen järnbrist ska baseras på lämpliga laborietest (se avsnitt 4.4).

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Ampull 5 x 5 ml

**Metoprolol Orion** Godkännandenr  
**25 mg depottablett** 26954 Rx  
**50 mg depottablett** 26955 Rx  
**100 mg depottablett** 26956 Rx  
**200 mg depottablett** 26957 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-11  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo, Finland  
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, (Plant Turku), Turku, Finland  
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo, Finland  
Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: C07A B02 (metoprolol)

Metoprolol Orion är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Metomylan.

*Godkända indikationer:*

- Stabil, kronisk, lindrig till måttlig hjärtsvikt med nedsatt vänsterkammarmfunktion (**ejektionsfraktion  $\leq 40\%$** ) **som tillägg till vanlig standardbehandling med ACE-hämmare och diuretika** samt vid behov hjärtglykosider (se avsnitt 5.1 för ytterligare detaljer).

**Ytterligare terapeutiska indikationer för Metoprolol Orion 50 mg/100 mg/200 mg:**

- Hypertoni
- Angina pectoris
- Hjärtarytmier, speciellt supraventrikulär takykardi
- Underhållsbehandling efter hjärtinfarkt
- Palpitationer utan organisk hjärtsjukdom
- Migränprofylax.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**25 mg**

Blister (Al), 10 tabletter  
Blister (Al), 14 tabletter  
Blister (Al), 20 tabletter  
Blister (Al), 28 tabletter  
Blister (Al), 30 tabletter  
Blister (Al), 50 tabletter  
Blister (Al), 60 tabletter  
Blister (Al), 100 tabletter  
Blister (Al), 98 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 60 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 250 tabletter  
Plastburk, 500 tabletter

**50 mg**

Blister (Al), 10 tabletter  
Blister (Al), 14 tabletter  
Blister (Al), 20 tabletter  
Blister (Al), 28 tabletter  
Blister (Al), 30 tabletter  
Blister (Al), 50 tabletter  
Blister (Al), 60 tabletter  
Blister (Al), 98 tabletter  
Blister (Al), 100 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 60 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 250 tabletter  
Plastburk, 500 tabletter

**100 mg**

Blister (Al), 10 tabletter  
Blister (Al), 14 tabletter  
Blister (Al), 20 tabletter  
Blister (Al), 28 tabletter  
Blister (Al), 30 tabletter  
Blister (Al), 50 tabletter  
Blister (Al), 60 tabletter  
Blister (Al), 98 tabletter  
Blister (Al), 100 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 60 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 250 tabletter

Plastburk, 500 tabletter

**200 mg**

Blister (Al), 10 tabletter

Blister (Al), 14 tabletter

Blister (Al), 20 tabletter

Blister (Al), 28 tabletter

Blister (Al), 30 tabletter

Blister (Al), 50 tabletter

Blister (Al), 60 tabletter

Blister (Al), 98 tabletter

Blister (Al), 100 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 60 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 250 tabletter

Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Omeprat**

Godkännandenr

**10 mg enterokapsel, hård**

26548 Rx

**20 mg enterokapsel, hård**

26549 Rx

**40 mg enterokapsel, hård**

26550 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-11

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Optimal Regulatory Solutions, Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Dr Esteve SA, Martorelles, Barcelona, Spanien

ATC-kod: A02B C01 (omeprazol)

Omeprat är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Omeprazol, Optimal Regulatory Solutions.

*Godkända indikationer:*

- Duodenalsår
- Benigna ventrikelsår
- Refluxesofagit
- Underhållsbehandling av refluxesofagit i syfte att förebygga återfall
- Zollinger-Ellisons syndrom
- Behandling av NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår
- Underhållsbehandling av NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår i syfte att förebygga återfall
- Symtomatisk behandling av gastroesofageal refluxsjukdom.
- I kombination med lämplig antibakteriell behandlingsregim för eradikering av *Helicobacter pylori* hos patienter med peptiska sår orsakade av *Helicobacter pylori* (se avsnitt 4.2).

*Förpackningar och hållbarhet:*

**10 mg**

2 år

Plastburk, 100 (2x50) kapslar

18 månader

Blister, 56 kapslar

**20 mg**

2 år

Plastburk, 28 kapslar (receptfri)

Plastburk, 56 kapslar

Plastburk, 100 (2x50) kapslar

18 månader

Blister, 14 kapslar (receptfri)

Blister, 28 kapslar

Blister, 56 kapslar

**40 mg**

2 år

Plastburk, 30 kapslar

18 månader

Blister, 28 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Omeprazol Optimal Regulatory Solutions**

Godkännandenr

**10 mg enterokapsel, hård**

26542 Rx

**20 mg enterokapsel, hård**

26543 Rx

**40 mg enterokapsel, hård**

26544 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-11

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Optimal Regulatory Solutions, Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Dr Esteve SA, Barcelona, Spanien

ATC-kod: A02B C01 (omeprazol)

Omeprazol Optimal Regulatory Solutions är ett generikum till i Sverige godkända Losec, AstraZeneca AB.

*Godkända indikationer:*

- Duodenalsår
- Benigna ventrikelsår
- Refluxesofagit
- Underhållsbehandling av refluxesofagit i syfte att förebygga återfall
- Zollinger-Ellisons syndrom
- Behandling av NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår
- Underhållsbehandling av NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår i syfte att förebygga återfall
- Symtomatisk behandling av gastroesofageal refluxsjukdom.
- I kombination med lämplig antibakteriell behandlingsregim för eradikering av *Helicobacter pylori* hos patienter med peptiska sår orsakade av *Helicobacter pylori* (se avsnitt 4.2).

*Förpackningar och hållbarhet:***10 mg**

2 år

Plastburk, 100 (2x50) kapslar

18 månader

Blister, 56 kapslar

**20 mg**

2 år

Plastburk, 28 kapslar (receptfri)

Plastburk, 56 kapslar



Plastburk, 100 (2x50) kapslar  
18 månader  
Blister, 14 kapslar (receptfri)  
Blister, 28 kapslar  
Blister, 56 kapslar

**40 mg**

2 år

Plastburk, 30 kapslar  
18 månader  
Blister, 28 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Omestom**

**10 mg enterokapsel, hård**

**20 mg enterokapsel, hård**

**40 mg enterokapsel, hård**

Godkännandenr

26545 Rx

26546 Rx

26547 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-11  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Optimal Regulatory Solutions, Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Dr Esteve SA, Barcelona, Spanien

ATC-kod: A02B C01 (omeprazol)

Omestom är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Omeprazol, Optimal Regulatory Solutions.

*Godkända indikationer:*

- Duodenalsår
- Benigna ventrikelsår
- Refluxesofagit
- Underhållsbehandling av refluxesofagit i syfte att förebygga återfall
- Zollinger-Ellisons syndrom
- Behandling av NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår
- Underhållsbehandling av NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår i syfte att förebygga återfall
- Symtomatisk behandling av gastroesofageal refluxsjukdom.
- I kombination med lämplig antibakteriell behandlingsregim för eradikering av *Helicobacter pylori* hos patienter med peptiska sår orsakade av *Helicobacter pylori* (se avsnitt 4.2).

*Förpackningar och hållbarhet:*

**10 mg**

2 år

Plastburk, 100 (2x50) kapslar  
18 månader  
Blister, 56 kapslar

**20 mg**

2 år

Plastburk, 28 kapslar (receptfri)  
Plastburk, 56 kapslar  
Plastburk, 100 (2x50) kapslar  
18 månader  
Blister, 14 kapslar (receptfri)  
Blister, 28 kapslar  
Blister, 56 kapslar

**40 mg**

2 år

Plastburk, 30 kapslar

18 månader

Blister, 28 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Omnicol**  
**pulver till oral lösning, dospåse**

Godkännandenr

41793 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-11

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: QPharma AB, Malmö

ATC-kod: A06A D65 (makrogol, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna makrogol, Kaliumklorid (E508), natriumklorid och natriumbikarbonat.

*Godkända indikationer:*

För behandling av kronisk obstipation. Omnicol är även verksamt vid upplösning av fekalom, definierad som svårbehandlad förstoppning med ansamling av faeces i rectum och/eller kolon.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Dospåse, 60 stycken

Dospåse, 100 stycken

Dospåse, 200 stycken

Dospåse, 250 stycken

Dospåse, 2 stycken (receptfri)

Dospåse, 4 stycken (receptfri)

Dospåse, 6 stycken (receptfri)

Dospåse, 14 stycken (receptfri)

Dospåse, 8 stycken (receptfri)

Dospåse, 10 stycken (receptfri)

Dospåse, 12 stycken (receptfri)

Dospåse, 20 stycken (receptfri)

Dospåse, 22 stycken (receptfri)

Dospåse, 24 stycken (receptfri)

Dospåse, 30 stycken (receptfri)

Dospåse, 50 stycken (receptfri)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Omnilax**  
**10 g pulver till oral lösning, dospåse**

Godkännandenr

41906 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-11

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: QPharma AB, Malmö

ATC-kod: A06A D15 (makrogol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen makrogol.

*Godkända indikationer:* Funktionell obstipation.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Dospåse, 2 stycken (receptfri)

Dospåse, 250 stycken

Dospåse, 200 stycken

Dospåse, 100 stycken

Dospåse, 60 stycken

Dospåse, 50 stycken

Dospåse, 30 stycken

Dospåse, 24 stycken

Dospåse, 22 stycken

Dospåse, 20 stycken (receptfri)

Dospåse, 14 stycken (receptfri)

Dospåse, 12 stycken (receptfri)

Dospåse, 10 stycken (receptfri)

Dospåse, 8 stycken (receptfri)

Dospåse, 6 stycken (receptfri)

Dospåse, 4 stycken (receptfri)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ondansetron Accord**

**2 mg/ml injektions-/infusionsvätska,  
lösning**

Godkännandenr

25776 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-11

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, Middlesex, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Ondansetron Accord är ett generikum till i Sverige godkända Zofran, GlaxoSmithKline AB.

*Godkända indikationer:* (\*)

Adults:

Management of nausea and vomiting induced by cytotoxic chemotherapy and radiotherapy, Prevention and treatment of post-operative nausea and vomiting (PONV).

Paediatric Population:

Management of chemotherapy-induced nausea and vomiting in children aged  $\geq 6$  months.

Prevention and treatment of post-operative nausea and vomiting in children aged  $\geq 1$  month.

---

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

**Oxaliplatin AHCL**  
**5 mg/ml pulver till infusionsvätska,**  
**lösning**

Godkännandenr  
26907 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-11  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Limited, Middlesex, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, Middlesex, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L01X A03 (oxaliplatin)

Oxaliplatin AHCL är ett generikum till i Sverige godkända Eloxatin, sanofi-aventis AB.

*Godkända indikationer:*

Oxaliplatin i kombination med 5-fluorouracil (5-FU) och folinsyra (FA) är indicerat för:

- Adjuvant behandling av stadium III (Dukes C) koloncancer efter total resektion av primärtumören.
- Behandling av metastaserande kolorektalcancer.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Glasflaska, 50 mg (10 ml rekonstituerad)

**Oxaliplatin Cardinal Health**  
**5 mg/ml pulver till infusionsvätska,**  
**lösning**

Godkännandenr  
27047 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-11  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Cardinal Health UK 434 Limited (t/a Cardinal Health), Essex, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Cardinal Health UK 434 Limited (t/a Cardinal Health), Essex, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L01X A03 (oxaliplatin)

Oxaliplatin Cardinal Health är ett generikum till i Sverige godkända Eloxatin, sanofi-aventis AB.

*Godkända indikationer: (\*)*

Oxaliplatin in combination with 5-fluorouracil (5-FU) and folinic acid (FA) is indicated for:

- Adjuvant treatment of stage III (Duke's C) colon cancer after complete resection of primary tumour.
- Treatment of metastatic colorectal cancer.

---

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

**Oxycodone Hexal**  
**5 mg depottablett**  
**10 mg depottablett**

Godkännandenr  
26353 Rx (\*)  
26354 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2009-12-11  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland  
Ombud: Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40, Odense SØ, Danmark

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Oxycodone Hexal är ett generikum till i Sverige godkända OxyContin, Mundipharma AB.

*Godkända indikationer: (\*)*

Severe pain, which can be adequately managed only with opioid analgesics.

---

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

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12 ändrad och omtryckt 2000:7, ändrad 2001:4, 2002:4, 2004:2, 2004:3 och 2005:5) om förteckningar över narkotika.

*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

### **Paracetamol Accord 500 mg brustablett**

Datum för godkännande: 2009-12-11

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC code: N02BE01 (Paracetamol)

Paracetamol Accord är ett generikum till i Sverige godkända Panodil Brus, GlaxoSmithKline Consumer.

*Godkända indikationer: (\*)*

Treatment of mild to moderate pain and/or fever.

---

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

*Förpackningar:*

### **Ramipril Aurobindo 5 mg tablett 10 mg tablett**

Godkännandenr

41644 Rx

41645 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-11

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma Ltd, South street, Valletta, Malta

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

Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd,, Ares, South Ruislip, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C09A A05 (ramipril)

Ramipril Aurobindo är ett generikum till i Sverige godkända Triatec, sanofi-aventis AB.

*Godkända indikationer:*

- Behandling av hypertoni.
  
- Kardiovaskulär prevention: reduktion av kardiovaskulär morbiditet och mortalitet hos patienter med:
  - etablerad aterosklerotisk kardiovaskulär sjukdom (tidigare kranskärlssjukdom, stroke, eller perifer vaskulär sjukdom) eller
  - diabetes med minst en kardiovaskulär riskfaktor (se avsnitt 5.1)
  
- Behandling av njursjukdom:
  - Begynnande glomerulär diabetesnefropati, definierad som förekomst av mikroalbuminuri
  - Manifest glomerulär diabetesnefropati definierad som makroproteinuri hos patienter med minst en kardiovaskulär riskfaktor (se avsnitt 5.1)
  - Manifest glomerulär icke-diabetisk nefropati definierad som makroproteinuri  $\geq 3$  g/dag (se avsnitt 5.1).
  
- Behandling av symtomatisk hjärtsvikt.
  
- Sekundärprevention efter akut hjärtinfarkt: reduktion av mortalitet efter den akuta fasen av en hjärtinfarkt hos patienter med kliniska tecken på hjärtsvikt när behandlingen påbörjas >48 timmar efter akut hjärtinfarkt.

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

**5 mg**

Burk, 30 tabletter  
Burk, 1000 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 7 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 500 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 42 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 10 tabletter

**10 mg**

Blister, 20 tabletter  
Blister, 500 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Burk, 30 tabletter  
Burk, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Risperidon Sandoz**  
**0,25 mg filmdragerad tablett**  
**6 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
42117 Rx  
42118 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-11  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Odense SØ, Danmark  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceutical and Chemical Co., Ljubljana, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., ul., Warszawa, Polen  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH,, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen risperidon.

*Godkända indikationer:*

Risperidon Sandoz är indicerat för behandling av schizofreni.

Risperidon Sandoz är indicerat för behandling av måttliga till svåra maniska episoder i samband med bipolär sjukdom.

Risperidon Sandoz är indicerat för korttidsbehandling (upp till 6 veckor) av ihållande aggressivitet hos patienter med måttlig till svår Alzheimers sjukdom, som inte svarar på behandling med icke-farmakologiska metoder och där det finns risk att patienten kan skada sig själv eller andra.

Risperidon Sandoz är indicerat för symtomatisk korttidsbehandling (upp till 6 veckor) av ihållande aggressivitet vid uppförandestörning hos barn från 5 år och hos ungdomar med under genomsnittlig intellektuell funktion eller mental retardation, som diagnostiserats enligt DSM-IV-kriterier och hos vilka det uttalade aggressiva beteendet eller annat utagerande beteende kräver läkemedelsbehandling. Läkemedelsbehandling bör vara en integrerad del i ett mera omfattande behandlingsprogram, där också psykosociala och pedagogiska insatser ingår. Det rekommenderas att förskrivningen av risperidon görs av specialist i barnneurologi eller barn- och ungdomspsykiatri eller av annan läkare som är väl förtrogen med behandling av uppförandestörning hos barn och ungdomar.

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

**0,25 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter

**6 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL**

**Echinagard**  
**Orala droppar, lösning**

Godkännandenr  
27164 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-12-02

Godkänt som växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Madaus GmbH, Köln, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Madaus GmbH, Köln, Tyskland

ATC-kod: R05 - Medel mot hosta och förkylning

Ny produkt innehållande *Echinacea purpurea* (L.) Moench, ört (röd solhatt)

*Godkända indikationer:* Växtbaserat läkemedel för kortvarig profylax och lindring av förkylning. Endast korttidsbehandling.

*Hållbarhet:* 5 år. Öppnad förpackning är hållbar i 3 månader.

Brun glasflaska (50 ml och 100 ml) med vit polypropen skruvkork och polyeten droppdoserare.

**Husk Lindroos**  
**Oralt pulver**

Godkännandenr  
27142 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-12-16

Godkänt som växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare:

W. Ratje Frøskaller Aps, Kastrup, Danmark

ATC-kod: A06AC01 - Ispaghula

Ny produkt innehållande pulveriserad *Plantago ovata* Forssk., seminis tegumentum (ispagulafröskal).

*Godkända indikationer:*

- Växtbaserat läkemedel vid tillfällig förstoppning och trög mage.
- Växtbaserat läkemedel vid tillstånd där mjuk avföring är önskvärd, till exempel vid smärtsam tarmtömning efter rektal- eller analkirurgi, analfissurer, hemorrojder eller graviditet.
- Växtbaserat läkemedel för sänkning av måttligt förhöjt kolesterol i blodet (hyperkolesterolemi), som komplement till kostbehandling. Behandling bör ske i samråd med läkare.
- Växtbaserat läkemedel vid behov av ökat fiberintag, t. ex som adjuvans för lindring av diarré och/eller förstoppning i samband med IBS (irriterad tjocktarm), när andra orsaker till symtomen är uteslutna.

*Hållbarhet:* 3 år.

*Förpackning:*

Inneremballage: Foliepåse (PET/Al/PE), förseglad.

Ytteremballage: Pappkartong.



Förpackningsstorlekar: 100g, 200g, 450g och 1000g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL**

**Echinatex**  
**Orala droppar, lösning**

Godkännandenr  
27940 Receptfritt

Datum för registrering: 2009-12-11

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Macronova AB, Sundsvall, Sverige  
Ansvarig tillverkare: Hankintatukku Oy, Helsingfors, Finland

ATC-kod: R05 - Medel mot hosta och förkylning

Produkt innehållande *Echinacea purpurea* (L.) Moench, planta tota (röd solhatt)

*Godkända indikationer:* Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för lindring av symtom vid förkylning. Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

*Hållbarhet:* 3 år.

*Förpackningar:*

Brun glasflaska (50 respektive 100 ml) med droppinsats (polyeten), skruvlock (polyeten) respektive skruvkork (polypropylen).

**Echitonil**  
**Tuggtablett**

Godkännandenr  
27167 Receptfritt

Datum för registrering: 2009-12-16

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Phorbio Medical International AB, Upplands Väsby  
Ansvarig tillverkare: Cederroth Industrial Production Paramedical A/S, Lyngby, Danmark

ATC-kod: R05 - Medel mot hosta och förkylning

Produkt innehållande extrakt från *Echinacea purpurea* L. Moench (röd solhatt)

*Godkända indikationer:* Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för lindring av symtom vid förkylning. Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:* 60, 80, 100, 180 respektive 240 tuggtabletter i plastburk (polyeten).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Johannesört Salus**  
**Örtte**

Godkännandenr  
27847 Receptfritt

Datum för registrering: 2009-12-16

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare och ansvarig tillverkare: Salus Haus GmbH & Co KG, Bruckmühl, Tyskland

ATC-kod: N05B - Lugnande medel, ataraktika

Produkt innehållande *Hypericum perforatum* L. (johannesört)

*Godkända indikationer:* Traditionellt växtbaserat läkemedel använt vid lätt nedstämdhet och lindrig oro. Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

*Hållbarhet:* 3 år. Öppnad förpackning är hållbar i 3 månader.

*Förpackningar:* 150 g med innerpåse av oblekt, kalendrerat pergamyn i pappkartong.

**Johannesört Salus**  
**Örtte i påse**

Godkännandenr  
27848 Receptfritt

Datum för registrering: 2009-12-16

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare och ansvarig tillverkare: Salus Haus GmbH & Co KG, Bruckmühl, Tyskland

ATC-kod: N05B - Lugnande medel, ataraktika

Produkt innehållande *Hypericum perforatum* L. (johannesört)

*Godkända indikationer:* Traditionellt växtbaserat läkemedel använt vid lätt nedstämdhet och lindrig oro. Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

*Hållbarhet:* 3 år. Öppnad förpackning är hållbar i 1 månad.

*Förpackningar:* 15 dospåsar à 1,75 g i pappkartong.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Assieme Turbuhaler**  
**160 mikrogram/4,5**  
**mikrogram/inhalation inhalationspulver**

Godkännandenr  
42595 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-09

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

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

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Gardette, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17158

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Inhalator, 360 (3x120) doser

Inhalator, 120 doser

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

**Dalacin**  
**300 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
42818 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-09

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

ATC-kod: J01F F01 (klindamycin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Dalacin, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 10525

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Blister, 96 kapslar  
Blister, 32 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både DALACIN C och Dalacin.

**Dalacin**  
**150 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
42885 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-09

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

ATC-kod: J01F F01 (klindamycin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Dalacin, 150 mg kapsel, hård, godkännandenr 8969

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Blister, 40 kapslar  
Blister, 96 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både DALACIN C och DALACIN.

**Depixol Depot**  
**100 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
42390 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-09

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

ATC-kod: N05A F01 (flupentixol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fluanxol Depot, 100 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9587

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*  
Ampull 10 x 1 ml

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

**Lamictal**  
**50 mg tablett**

Godkännandenr  
42739 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-09

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 50 mg tablett, godkännandenr 12009

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 40 tabletter

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

**Requip Depot**  
**2 mg depottablett**  
**4 mg depottablett**  
**8 mg depottablett**

Godkännandenr  
42385 Rx  
42386 Rx  
42387 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-09

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

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Requip Depot, 2 mg depottablett, godkännandenr 25843

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
**2 mg**  
Blister, 84 tabletter  
**4 mg**  
Blister, 84 tabletter  
**8 mg**  
Blister, 84 tabletter

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

**Seroplex**  
**20 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
42687 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-09

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

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cipralext, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17087

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 filmdragerade tabletter

Blister, 98 filmdragerade tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:*

**Sinestic forte Turbuhaler**  
**320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation**  
**inhalationspulver**

Godkännandenr  
42415 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-09

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

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

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort forte Turbuhaler, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17443

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

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

**Venofer**  
**20 mg/ml injektionvätska/koncentrat till**  
**infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
42799 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-09

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

ATC-kod: B03A C02 (järnsackaros)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Venofer, 20 mg /ml injektionvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 15754

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Glasampuller, 5 x 5 ml

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

### **Venofer**

**20 mg /ml injektionvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr

42777 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-09

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

ATC-kod: B03A C02 (järnsackaros)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Venofer, 20 mg /ml injektionvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 15754

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Glasampuller, 5 x 5 ml

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

### **Xalcom**

**ögondroppar, lösning**

Godkännandenr

42697 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-09

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

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Xalcom ögondroppar, lösning, godkännandenr 16157

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastflaska, 2,5 ml

Plastflaska, 3 x 2,5 ml

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

### **Zomig**

Godkännandenr

**2,5 mg filmdragerad tablett**

42781 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-09

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

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zomig, 2,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13413

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 18 tabletter

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

## **GODKÄND RECEPTEFRIHET**

**Xerclear**

**50 mg/g+10 mg/g kräm**

Datum för godkännande: 2009-12-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Medivir AB, Huddinge

*Receptfri indikation:*

Xerclear används för behandling av tidiga tecken och symtom (t.ex. stickande känsla, klåda eller rodnad) vid munsår på läppar och ansiktet för att minska antalet utbrott med blås- och sårbildning.

*Receptfri förpackning:* 50 mg/g+10/g kräm 2 g (plasttub)

## **ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING**

**Risperidon Actavis**

**0,25 mg filmdragerad tablett**

**1 mg filmdragerad tablett**

**2 mg filmdragerad tablett**

**3 mg filmdragerad tablett**

**6 mg filmdragerad tablett**

**0,5 mg filmdragerad tablett**

**4 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2009-12-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf., Hafnarfjörður, Island  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig text, se produktresumé.)

**Risperidon Sandoz**

**0,5 mg filmdragerad tablett**

**0,25 mg filmdragerad tablett**

### **6 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2009-12-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, C.F. Odense SØ, Danmark

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig text, se produktresumé.)

### **SMOFlipid**

#### **200 mg/ml infusionsvätska, emulsion**

Datum för godkännande: 2009-12-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig text, se produktresumé.)

### **Porcilis Ery vet. injektionsvätska, suspension**

Godkännandenr  
21828

Innehavare av godkännande för försäljning: Intervet International BV, P.O. Box 31, 5830 AA Boxmeer, Nederländerna

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig text, se produktresumé.)

## **ÄNDRAD DOSERING**

### **Boviseal vet 2,6 g intramammär suspension Mjölkkor vid sinläggning**

Godkännandenr  
20463

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Vetpharm Group Ltd, Dublin, Irland

Doseringavsnittet uppdaterat. (Fullständig text, se produktresumé.)