

Läkemedelsverket informerar

2013/41

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Carprox vet.	Godkännandenr
20 mg tablett för hund	48699 Rx
50 mg tablett för hund	48700 Rx
100 mg tablett för hund	48701 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-14
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Virbac SA, Carros, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

ATC-kod: QM01A E91 (carprofen)

Carprox vet. är ett generikum till i Sverige godkända Rimadyl vet. (Pfizer Oy).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Eletriptan Pfizer	Godkännandenr
20 mg filmdragerad tablett	48463 Rx
40 mg filmdragerad tablett	48464 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-14
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna
Ansvarig tillverkare: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Illertissen, Tyskland

ATC-kod: N02C C06 (eletriptan)

Eletriptan Pfizer är ett generikum till i Sverige godkända Relpax (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Neohepatect	Godkännandenr
50 IE/ml infusionsvätska, lösning	49493 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-14
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Biotest Pharma GmbH, Dreieich, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Biotest Pharma GmbH, Dreieich, Tyskland

ATC-kod: J06B B04 (immunglobulin mot hepatit b)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen anti-hepatitis

immunoglobulin, human.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska 2 ml

Injektionsflaska 10 ml

Injektionsflaska 40 ml

Injektionsflaska 100 ml

Striverdi Respimat Godkännandenr
2,5 mikrogram inhalationsvätska, lösning 48116 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, Ingelheim am Rhein, Tyskland

Ombud: Boehringer Ingelheim AB, Stockholm

ATC-kod: R03AC19 (olodaterol)

Den aktiva substansen olodaterol (som hydroklorid) ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Läkemedelsbehållare, 1 x 60 puffar (30 doser) + 1 inhalator

Läkemedelsbehållare, 2 x 60 puffar (30 doser) + 2 inhalatorer

Läkemedelsbehållare, 3 x 60 puffar (30 doser) + 3 inhalatorer

Läkemedelsbehållare, 8 x 60 puffar (30 doser) + 8 inhalatorer

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zoledronsyra Seacross Godkännandenr
5 mg/100 ml infusionsvätska, lösning 49355 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Seacross Pharmaceuticals Limited, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Agila Specialties Polska Sp. Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: IPG Pharma Ltd, Bracknell, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Sanochemia Pharmazeutika AG, Neufeld/Leitha, Österrike

Ombud: CardiRad Sweden AB, Bromma

ATC-kod: M05B A08 (zoledronsyra)

Zoledronsyra Seacross är ett generikum till i Sverige godkända Aclasta (Novartis Europharm Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 100 ml

Injektionsflaska, 4 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Alkeran

2 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

49172 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Belgien

ATC-kod: L01A A03 (melfalan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Alkeran, 2 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 7492

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasburk, 25 tabletter

Glasburk, 50 (2 x 25) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Alkeran

50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Godkännandenr

49400 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Belgien

ATC-kod: L01A A03 (melfalan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Alkeran, 50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 11674

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaskor 1 x (I+II)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Alkeran

2 mg filmdragerad tablett

50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Godkännandenr

49152 Rx

49153 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-13

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

ATC-kod: L01A A03 (melfalan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Alkeran, 50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 11674

Förpackningar och hållbarhet:

2 mg filmdragerad tablett

2 år

Glasburk, 25 tabletter

Glasburk, 50 (2 x 25) tabletter

50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

3 år

Injektionsflaskor 1 x (I+II)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Atarax

Godkännandenr

25 mg filmdragerad tablett

49884 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-13

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

ATC-kod: N05B B01 (hydroxizin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atarax, 25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 5326

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 25 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 250 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Atarax

Godkännandenr

25 mg filmdragerad tablett

49166 Rx

2 mg/ml oral lösning

49167 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-13

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

ATC-kod: N05B B01 (hydroxizin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atarax, 25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 5326

Förpackningar och hållbarhet:

25 mg filmdragerad tablett

5 år

Blister, 30 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 240 tabletter
2 mg/ml oral lösning
2 år
Glasflaska, 200 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Clopixol Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett 49444 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-13

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

ATC-kod: N05A F05 (zuklopentixol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cisordinol, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 9852

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastburk, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Clopixol Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett 49445 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-13

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

ATC-kod: N05A F05 (zuklopentixol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cisordinol, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 9852

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastburk, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Concerta Godkännandenr
18 mg depottablett 49258 Rx (*)
27 mg depottablett 49259 Rx (*)
36 mg depottablett 49260 Rx (*)
54 mg depottablett 49261 Rx (*)

Datum för godkännande: 2013-11-13

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Concerta, 36 mg depottablett, godkännandenr 18542

Förpackningar och hållbarhet:

18 mg

3 år

Burk, 30 depottabletter

27 mg

2 år

Burk, 30 depottabletter

36 mg

3 år

Burk, 30 depottabletter

54 mg

3 år

Burk, 30 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

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

Esmeron

10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr

49883 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-13

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

ATC-kod: M03A C09 (rokuroniumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Esmeron, 10 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 12487

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Esmeron

10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr

49378 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-13

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

ATC-kod: M03A C09 (rokuroniumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Esmeron, 10 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 12487

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 10 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Förpackningen innehåller inte sprutetiketter.

Ezetrol
10 mg tablett

Godkännandenr
49843 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Lettland

ATC-kod: C10A X09 (ezetimib)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ezetrol
10 mg tablett

Godkännandenr
49845 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Polen

ATC-kod: C10A X09 (ezetimib)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ezetrol
10 mg tablett

Godkännandenr
49844 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma 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

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ezetrol
10 mg tablett

Godkännandenr
49594 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
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

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandimmun Neoral
100 mg/ml oral lösning

Godkännandenr
48778 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-13

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 100 mg/ml oral lösning, godkännandenr 12311

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Flaska, 50 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandimmun Neoral
25 mg kapsel, mjuk

Godkännandenr
48835 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-13

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

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

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 50 x 1 kapslar (endos)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sotalol 2care4

80 mg tablett

160 mg tablett

Godkännandenr

49304 Rx

49305 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-13

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

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: C07A A07 (sotalol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sotalol Mylan, 160 mg tablett, godkännandenr 11914

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

80 mg

Blister, 100 tabletter

160 mg

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Sotalol HCl Mylan och SOTALOL 2CARE4.

Strattera

10 mg kapsel, hård

18 mg kapsel, hård

25 mg kapsel, hård

40 mg kapsel, hård

60 mg kapsel, hård

Godkännandenr

49379 Rx

49380 Rx

49381 Rx

49382 Rx

49383 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Strattera, 10 mg kapsel, hård, godkännandenr 22644

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 28 kapslar

18 mg

Blister, 28 kapslar

25 mg

Blister, 28 kapslar

40 mg

Blister, 28 kapslar

60 mg

Blister, 28 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tambocor Retard
100 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr

48959 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: C01B C04 (flekainid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tambocor Retard, 100 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 19587

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 20 st

Blister, 40 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Tambocor CR 100 och Tambocor Retard.

Trileptal
300 mg filmdragerad tablett
600 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

49447 Rx

49448 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Spanien

ATC-kod: N03A F02 (oxkarbazepin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trileptal, 300 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15782

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

300 mg

Blister, 100 tabletter

600 mg

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ventoline Diskus
0,2 mg/dos inhalationspulver, avdelad dos

Godkännandenr

49501 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R03A C02 (salbutamol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ventoline Diskus, 0,2 mg/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12803

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Xamiol
50 mikrogram/g+0,5 mg/g gel

Godkännandenr
49377 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Italien

ATC-kod: D05A X52 (kalciopatriol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Xamiol, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel, godkännandenr 26347

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 30 g

Plastflaska, 60 (2 x 30) g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Buronil

25 mg tablett

50 mg tablett

10 mg tablett

Datum för godkännande: 2013-11-14

Innehavare av godkännande för försäljning: MediLink A/S, Kongens Lyngby, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Fludeoxyglucose (18F) NUS
1 GBq - 90 GBq injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-11-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Nuklearmedicin, PET, Bild- och Funktionsmedicin, Umeå

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Detta läkemedel är endast avsett för diagnostik.

Fludeoxyglucose (^{18}F) är indicerat för användning vid positron emissions tomografi (PET) i vuxna och den pediatriiska populationen.

Onkologi

Hos patienter som genomgår onkologisk diagnostik, i avsikt att beskriva funktion eller sjukdomar där ökad glukostillströmning i specifika målorgan eller -vävnader där ökat glukosupptag är diagnoskriterium. Följande indikationer är tillräckligt dokumenterade (se avsnitt 4.4).

Diagnos:

- Karakterisering av solitära knutor i lunga
- Detektion av cancer av okänt ursprung, t.ex. i fall av förstörade lymfkörtlar på halsen, lever- eller skelettmetastaser
- Karakterisering av tumör i bukspottkörteln

Stadieindelning:

- Cancer i huvud och halsområdet inklusive som hjälpmedel vid vägledande biopsi
- Primär lungcancer
- Lokalt avancerad bröstcancer
- Matstrupscancer
- Cancer i bukspottkörteln
- Kolorektal cancer, särskilt för stadieindelning vid recidiv
- Malignt lymfom
- Malignt melanom, Breslow >1.5 mm eller lymfkörtelmetastaser vid första diagnosen

Uppföljning av terapi:

- Malignt lymfom
- Cancer i huvud och halsområdet

Upptäckt vid en rimlig misstanke om recidiv:

- Gliom med hög malignitetsgrad (III eller IV)
- Cancer i huvud och halsområdet
- Thyroideacancer (icke-medullär), patienter med förhöjd thyreoglobulinnivå i serum, där helkroppsscintigrafi med radioaktivt jod är negativ
- Primär lungcancer
- Bröstcancer
- Cancer i bukspottkörteln
- Kolorektal cancer
- Äggstockscancer
- Malignt lymfom
- Malignt melanom

Kardiologi

Vid en kardiologisk indikation är det diagnostiska målet att upptäcka viabelt myokardium som tar upp glukos men är underperfunderat. Perfusionen måste fastställas i förväg med hjälp av lämpliga tekniker för blodflödesavbildning.

- Utvärdering av myokardiets viabilitet hos patienter med allvarligt nedsatt vänsterkammarmfunktion som är kandidater för revaskularisering när konventionell avbildning inte är till hjälp.

Neurologi

Vid en neurologisk indikation är det diagnostiska målet interiktal glukoshypermetabolism.

- Lokalisering av epileptogena foci vid prekirurgisk utvärdering av patienter med partiell temporalepilepsi

Infektion eller inflammatoriska sjukdomar

Vid infektion och inflammatoriska sjukdomar är det diagnostiska målet vävnad eller strukturer med onormalt innehåll av aktiverade vita blodkroppar.

Vid infektion och inflammatoriska sjukdomar är följande indikationer tillräckligt dokumenterade:

Vid feber av okänt ursprung, kan lokalisering av ett onormalt foci, vara vägledande för att bedöma etiologi.

Diagnos av infektion vid fall av:

- Misstänkt kronisk infektion av ben och/eller närliggande strukturer: osteomyelit, spondylit, diskit eller osteit även när metalliska implantat finns
- Diabetespatient med fotproblem, där man kan misstänka Charcot's neuroartropati, osteomyelit och/eller mjukdelsinfektion.
- Smärtor vid höftprotes.
- Kärilproteser
- Feber hos AIDS patient
- Detektion av septisk metastas foci vid bakteremi eller endokardit

För bedömning av utbredningen av inflammatoriska förändringar vid fall av:

- Sarcoidos
- Inflammatorisk tarmsjukdom
- Vaskulit i de stora blodkärlen

Uppföljning av terapi svar:

Vid alveolär echinococcusinfektion som är kirurgiskt svåråtkomlig, för att lokalisera parasiten under pågående, eller efter avslutad medicinsk behandling."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Lomustine Medac 40 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2013-11-14

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Hamburg, Tyskland

Ombud: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Varberg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Medikinet 10 mg kapsel med modifierad frisättning, hård 30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård 40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård 20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård

Datum för godkännande: 2013-11-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Iserlohn, Tyskland

Ombud: Evolan Pharma AB, Danderyd

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Simvastatin Sandoz

10 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett
40 mg filmdragerad tablett
80 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2013-11-14

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Hyperkolesterolemi

Behandling av primär hyperkolesterolemi eller blandad dyslipidemi, som tillägg till diet när effekt av diet och annan icke-farmakologisk behandling (t ex motion eller viktminskning) är otillräcklig.

Behandling av homozygot familjär hyperkolesterolemi som tillägg till diet och annan lipidsänkande behandling (t ex LDL-afäres) eller när sådan behandling inte är lämplig.

Kardiovaskulär prevention

Minskning av kardiovaskulär mortalitet och morbiditet hos patienter med etablerad aterosklerotisk kardiovaskulär sjukdom eller diabetes mellitus med antingen normala eller förhöjda kolesterolvärden, som tillägg till korrigerig av andra riskfaktorer och annan kardioprotektiv terapi (se avsnitt 5.1)."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Valsartore

40 mg filmdragerad tablett
80 mg filmdragerad tablett
160 mg filmdragerad tablett
320 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2013-11-14

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

VISTABEL

4 Allerganenheter/0,1 ml pulver till injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-11-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Irland

Ombud: Allergan Norden AB, Upplands Väsby

Indikationsområdet ändras att lyda enligt följande:

"När följande ansiktsrynkor har en betydande psykologisk påverkan på vuxna patienter används VISTABEL för tillfällig förbättring av:

- måttliga till uttalade vertikala rynkor mellan ögonbrynen som uppkommer vid maximal rynkning av pannan (glabellaveck)
- måttliga till uttalade rynkor i ögats utkanter som uppkommer vid maximalt leende (kråksparkar/skrattrynkor)

- måttliga till uttalade kråksparkar som uppkommer vid maximalt leende och glabellaveck som uppkommer vid maximal rynkning av pannan när dessa behandlas samtidigt.”

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.

Comfortis

180 mg tuggtablett Rx

Datum för godkännande: 2013-11-13

ATC-kod: QP53B X03 (spinosad)

Levodopa/Carbidopa/Entacapone

Sandoz

50 mg/12,5 mg/200 mg filmdragerad tablett Rx

75 mg/18,75 mg/200 mg filmdragerad tablett Rx

100 mg/25 mg/200 mg filmdragerad tablett Rx

125 mg/31,25 mg/200 mg filmdragerad tablett Rx

150 mg/37,5 mg/200 mg filmdragerad tablett Rx

175 mg/43,75 mg/200 mg filmdragerad tablett Rx

200 mg/50 mg/200 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2013-11-11

ATC-kod: N04B A03 (levodopa, dekarboxylashämmare och comt-hämmare)

Opryme

0,26 mg depottablett Rx

0,52 mg depottablett Rx

1,05 mg depottablett Rx

1,57 mg depottablett Rx

2,1 mg depottablett Rx

Datum för godkännande: 2013-11-11

ATC-kod: N04B C05 (pramipexol)

RELVAR ELLIPTA

92 mikrogram/22 mikrogram Rx

inhalationspulver, avdelad dos

184 mikrogram/22 mikrogram Rx

inhalationspulver, avdelad dos

Datum för godkännande: 2013-11-13

ATC-kod: R03A K (adrenergika och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Vitekta

85 mg filmdragerad tablett

Rx

150 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2013-11-13

ATC-kod: J05A X11 (elvitegravir)

Xofigo

1000 kBq/ml injektionsvätska, lösning

Rx

Datum för godkännande: 2013-11-13

ATC-kod: V10X X03 (radium(ra-223)diklorid)