

Läkemedelsverket informerar

2012/42

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Ceftriaxon Fresenius Kabi	Godkännandenr
1 g pulver till injektionsvätska, lösning	47338 Rx
2 g pulver till infusionsvätska, lösning	47360 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-06
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala
Ansvarig tillverkare: LABESFAL - Laboratórios Almiro S.A., Lagedo 3465-157, Santiago de Besteiros, Portugal

ATC-kod: J01D D04 (ceftriaxon)

Ceftriaxon Fresenius Kabi är ett generikum till i Sverige godkända Rocephalin(Roche AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

1 g pulver till injektionsvätska, lösning
Injektionsflaska, 5 st
Injektionsflaska, 10 st
2 g pulver till infusionsvätska, lösning
Injektionsflaska, 5 st
Injektionsflaska, 7 st
Injektionsflaska, 10 st

Joderad Povidon Bausch & Lomb	Godkännandenr
50 mg/ml ögondroppar, lösning	45826 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bausch & Lomb U.K., Ltd., 106 London Road, Kingston-Upon-Thames, KT2 6TN, Surrey, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Laboratoire Chauvin SA,, Zone Industrielle Ripotier Haut, 07200 Aubenas, Frankrike

ATC-kod: S01A X18 (povidon, joderad)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen povidon, joderad.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Kelactin vet Godkännandenr
50 mikrogram/ml oral lösning för hund 46010 Rx
och katt

Datum för godkännande: 2012-12-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: KELA N.V., St.Lennaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgien
Ansvarig tillverkare: KELA N.V., St.Lennaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgien

ATC-kod: QG02C B03 (kabergolin)

Kelactin vet är ett generikum till i Sverige godkända Galastop vet.(Ceva Salute Animale S.p.A.)

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 7 ml
Injektionsflaska, 15 ml
Injektionsflaska, 24 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Latox Godkännandenr
50 %/50 % medicinsk gas, komprimerad 47188 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Strandmøllen A/S, Strandvejen 895, 2930 Klampenborg, Danmark
Ansvarig tillverkare: Strandmøllen A/S,, Industribuen 32, DK-5592 Ejby, Danmark
Ombud: Strandmøllen A/S,, Industribuen 32, 5520 Ejby, Danmark

ATC-kod: N01A X63 (dikväveoxid, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna dikväveoxid och oxygen.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Aluminiumflaska, 10 liter (med avstängningsventil)
Aluminiumflaska, 1 liter (med avstängningsventil)
Aluminiumflaska, 2 liter (med avstängningsventil)
Aluminiumflaska, 2,5 liter (med avstängningsventil)
Aluminiumflaska, 3 liter (med avstängningsventil)
Aluminiumflaska, 4 liter (med avstängningsventil)
Aluminiumflaska, 5 liter (med avstängningsventil)
Aluminiumflaska, 20 liter (med avstängningsventil)
Stålfaska, 1 liter (med avstängningsventil)
Stålfaska, 2 liter (med avstängningsventil)
Stålfaska, 2,5 liter (med avstängningsventil)
Stålfaska, 3 liter (med avstängningsventil)
Stålfaska, 4 liter (med avstängningsventil)

Stålflaska, 5 liter (med avstängningsventil)
Stålflaska, 10 liter (med avstängningsventil)
Stålflaska, 20 liter (med avstängningsventil)
Stålflaska, 40 liter (med avstängningsventil)
Stålflaska, 50 liter (med avstängningsventil)
Stålflaska, 80 liter (med avstängningsventil)

Lisinopril/Hydroklortiazid Mylan	Godkännandenr
10 mg/12,5 mg tablett	44708 Rx
20 mg/12,5 mg tablett	44709 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, 35/36
Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland
Ombud: Generics (UK) Ltd,, to Accounts Payable, Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar,
Hertfordshire EN6 1AG, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C09B A03 (lisinopril och diuretika)

Lisinopril/Hydroklortiazid Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Zestoretic mite
(AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 mg/12,5 mg och 20 mg/12,5 mg

Blister, 100 x 1 tablett endos (Al)

Blister, 10 tabletter (Al)

Blister, 14 tabletter (Al)

Blister, 50 tabletter (Al)

Blister, 100 tabletter (Al)

Blister, 84 tabletter (Al)

Blister, 30 tabletter (Al)

Blister, 28 tabletter (Al)

Blister, 56 tabletter (Al)

Blister, 90 tabletter (Al)

Blister, 10 tabletter (plast/Al)

Blister, 14 tabletter (plast/Al)

Blister, 28 tabletter (plast/Al)

Blister, 30 tabletter (plast/Al)

Blister, 50 tabletter (plast/Al)

Blister, 56 tabletter (plast/Al)

Blister, 84 tabletter (plast/Al)

Blister, 90 tabletter (plast/Al)

Blister, 100 tabletter (plast/Al)

Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lymecyklin NRIM
300 mg kapsel, hård

Godkännandenr
46300 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: NRIM Limited,, Unit 15 Moorcroft,
Harlington Road, Hillingdon, UB8 3HD, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: NRIM Limited,, Unit 15 Moorcroft, Harlington Road, Hillingdon, UB8
3HD, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J01A A04 (lymecyklin)

Lymecyklin NRIM är ett generikum till i Sverige godkända Tetralysal (Galderma Nordic
AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:
Blister, 28 kapslar
Blister, 56 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Paracetamol/Phenylephrine
Hermes
500 mg/10 mg pulver till oral lösning

Godkännandenr
46217 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hermes Arzneimittel GmbH,
Georg-Kalb-Strasse 5-8, DE-82049 Grosshesselohe/München, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Hermes Pharma Ges.m.b.H., Allgäu 36, A-9400 Wolfsberg,
Österrike

ATC-kod: N02B E51 (paracetamol, kombinationer exkl. neuroleptika)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna paracetamol och
fenylefrinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Pentocur
pulver till injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
46815 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Abcur AB,, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: VUAB Pharma a.s, Vltavska 53, 25263 Roztoky, Tjeckien

ATC-kod: N01A F03 (tiopental)

Pentocur är ett generikum till i Sverige godkända Pentohal Natrium (Hospira Enterprises B.V.)

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 0,5 g
Injektionsflaska, 1 x 1,0 g
Injektionsflaska, 10 x 1,0 g
Injektionsflaska, 20 x 1,0 g
Injektionsflaska, 50 x 1,0 g
Injektionsflaska, 10 x 0,5 g
Injektionsflaska, 20 x 0,5 g
Injektionsflaska, 50 x 0,5 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ranitidine Accord	Godkännandenr
150 mg filmdragerad tablett	48084 Rx
300 mg filmdragerad tablett	48085 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-06
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare AB,, Göteborg
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A02B A02 (ranitidin)

Ranitidine Accord är ett generikum till i Sverige godkända Zantac (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

150 mg
Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
300 mg
Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Riptaspec	Godkännandenr
5 mg tablett	47285 Rx
10 mg tablett	47286 Rx
5 mg munsönderfallande tablett	47287 Rx
10 mg munsönderfallande tablett	47288 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vaia S.A., 1, 28 Octovriou str., Agia Varvara, 12351 Athens, Grekland

Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd., 62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000, Malta

Ansvarig tillverkare: Specifar S.A., 1, 28 Octovriou Str., Ag. Varvara, EL-123 51 Athens, Grekland

Ombud: Specifar S.A., 1, 28 Octovriou Str., Ag. Varvara, EL-123 51 Athens, Grekland

ATC-kod: N02C C04 (rizatriptan)

Riptaspec är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Rizatriptan Vaia.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg tablett

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 12 tabletter

10 mg tablett

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 18 tabletter

5 mg munsönderfallande tablett

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

10 mg munsönderfallande tablett

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 18 tabletter

Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rizaspec

5 mg tablett

Godkännandenr

47299 Rx

10 mg tablett

47300 Rx

10 mg munsönderfallande tablett

47301 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vaia S.A., 1, 28 Octovriou str., Agia Varvara, 12351 Athens, Grekland

Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd., 62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000, Malta

Ansvarig tillverkare: Specifar S.A., 1, 28 Octovriou Str., Ag. Varvara, EL-123 51 Athens, Grekland

Ombud: Specifar S.A., 1, 28 Octovriou Str., Ag. Varvara, EL-123 51 Athens, Grekland

ATC-kod: N02C C04 (rizatriptan)

Rizaspec är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Rizatriptan Vaia.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg tablett

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 12 tabletter

10 mg tablett

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 18 tabletter

10 mg munsönderfallande tablett

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 18 tabletter

Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rizatriptan Vaia

Godkännandenr

5 mg tablett

47281 Rx

10 mg tablett

47282 Rx

5 mg munsönderfallande tablett

47283 Rx

10 mg munsönderfallande tablett

47284 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vaia S.A., 1, 28 Octovriou str., Agia

Varvara, 12351 Athens, Grekland

Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd., 62 Hal Far Industrial Estate, Birzebugia
BBG 3000, Malta

Ansvarig tillverkare: Specifar S.A., 1, 28 Octovriou Str., Ag. Varvara, EL-123 51 Athens,
Grekland

Ombud: Specifar S.A., 1, 28 Octovriou Str., Ag. Varvara, EL-123 51 Athens, Grekland

ATC-kod: N02C C04 (rizatriptan)

Rizatriptan Vaia är ett generikum till i Sverige godkända Maxalt (Merck Sharp & Dohme
BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg tablett

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 12 tabletter

10 mg tablett

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 18 tabletter

5 mg munsönderfallande tablett

Blister, 3 tabletter
Blister, 6 tabletter

10 mg munsönderfallande tablett

Blister, 2 tabletter
Blister, 3 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 18 tabletter
Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tanrispes

10 mg tablett

10 mg munsönderfallande tablett

Godkännandenr

47302 Rx

47303 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vaia S.A., 1, 28 Octovriou str., Agia
Varvara, 12351 Athens, Grekland

Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd., 62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia
BBG 3000, Malta

Ansvarig tillverkare: Specifar S.A., 1, 28 Octovriou Str., Ag. Varvara, EL-123 51 Athens,
Grekland

Ombud: Specifar S.A., 1, 28 Octovriou Str., Ag. Varvara, EL-123 51 Athens, Grekland

ATC-kod: N02C C04 (rizatriptan)

Tanrispes är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Rizatriptan Vaia.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg tablett

Blister, 2 tabletter
Blister, 3 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 18 tabletter

10 mg munsönderfallande tablett

Blister, 2 tabletter
Blister, 3 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 18 tabletter
Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zaptafar	Godkännandenr
5 mg tablett	47289 Rx
10 mg tablett	47290 Rx
5 mg munsönderfallande tablett	47291 Rx
10 mg munsönderfallande tablett	47292 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vaia S.A., 1, 28 Octovriou str., Agia Varvara, 12351 Athens, Grekland
Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd,, 62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000, Malta
Ansvarig tillverkare: Specifar S.A., 1, 28 Octovriou Str., Ag. Varvara, EL-123 51 Athens, Grekland
Ombud: Specifar S.A., 1, 28 Octovriou Str., Ag. Varvara, EL-123 51 Athens, Grekland

ATC-kod: N02C C04 (rizatriptan)

Zaptafar är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Rizatriptan Vaia.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg tablett

Blister, 3 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 12 tabletter

10 mg tablett

Blister, 2 tabletter
Blister, 3 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 18 tabletter

5 mg munsönderfallande tablett

Blister, 3 tabletter
Blister, 6 tabletter

10 mg munsönderfallande tablett

Blister, 3 tabletter
Blister, 2 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 18 tabletter
Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zatraptin	Godkännandenr
5 mg tablett	47296 Rx
10 mg tablett	47297 Rx
10 mg munsönderfallande tablett	47298 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vaia S.A., 1, 28 Octovriou str., Agia Varvara, 12351 Athens, Grekland
Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd,, 62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia

BBG 3000, Malta

Ansvarig tillverkare: Specifar S.A.,, 1, 28 Octovriou Str., Ag. Varvara, EL-123 51 Athens, Grekland

Ombud: Specifar S.A.,, 1, 28 Octovriou Str., Ag. Varvara, EL-123 51 Athens, Grekland

ATC-kod: N02C C04 (rizatriptan)

Zatrapatin är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Rizatriptan Vaia.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg tablett

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 12 tabletter

10 mg tablett

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 18 tabletter

10 mg munsönderfallande tablett

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 18 tabletter

Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zatrispec

Godkännandenr

5 mg tablett

47293 Rx

10 mg tablett

47294 Rx

10 mg munsönderfallande tablett

47295 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vaia S.A., 1, 28 Octovriou str., Agia

Varvara, 12351 Athens, Grekland

Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd,, 62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia
BBG 3000, Malta

Ansvarig tillverkare: Specifar S.A.,, 1, 28 Octovriou Str., Ag. Varvara, EL-123 51 Athens,
Grekland

Ombud: Specifar S.A.,, 1, 28 Octovriou Str., Ag. Varvara, EL-123 51 Athens, Grekland

ATC-kod: N02C C04 (rizatriptan)

Zatrispec är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Rizatriptan Vaia.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg tablett

Blister, 3 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 12 tabletter

10 mg tablett

Blister, 2 tabletter
Blister, 3 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 18 tabletter

10 mg munsönderfallande tablett

Blister, 2 tabletter
Blister, 3 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 18 tabletter
Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Budenofalk**3 mg enterokapsel, hård**

Godkännandenr

47482 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-06

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

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

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både BUDENOFALK och Intestifalk

Diprivan**20 mg/ml****injektionsvätska/infusionsvätska,
emulsion**

Godkännandenr

47680 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-06

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

ATC-kod: N01A X10 (propofol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diprivan, 20 mg/ml

injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion, godkännandenr 12279

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 50 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Flutide Evohaler Godkännandenr
125 mikrogram/dos inhalationsspray, 47681 Rx
suspension

Datum för godkännande: 2012-12-06

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

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Evohaler, 125 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension, godkännandenr 13408

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Spraybehållare, 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Serevent Diskus Godkännandenr
50 mikrogram/dos inhalationspulver, 47683 Rx
avdelad dos

Datum för godkännande: 2012-12-06

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

ATC-kod: R03A C12 (salmeterol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Serevent Diskus, 50 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12363

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Serevent Diskus Godkännandenr
50 mikrogram/dos inhalationspulver, 47672 Rx
avdelad dos

Datum för godkännande: 2012-12-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Grekland

ATC-kod: R03A C12 (salmeterol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Serevent Diskus, 50 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12363

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Serevent Diskus
50 mikrogram/dos inhalationspulver,
avdelad dos

Godkännandenr
47684 Rx

Datum för godkännande: 2012-12-06

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

ATC-kod: R03A C12 (salmeterol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Serevent Diskus, 50 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12363

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Metotrexat Accord
25 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2012-12-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Accord Healthcare AB, Göteborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Simidon
80 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
41776

Datum för godkännande: 2012-12-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Amoxicillin Mylan
500 mg kapsel, hård
50 mg/ml granulat till oral suspension
750 mg tablett

Datum för godkännande: 2012-12-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Comforion vet.
100 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2012-12-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Häst: Antiinflammatorisk och analgetisk behandling av sjukdomar i muskulatur och skelett. Lindring av visceral smärta vid kolik.

Nöt: Antiinflammatorisk och analgetisk behandling av sjukdomar i juvret. Febernedsättande behandling av sjukdomar i respirationsorganen tillsammans med antibiotikabehandling.

Svin: Febernedsättande behandling av sjukdomar i respirationsorganen. Understödjande behandling av PDS (post partum dysgalactiae syndrome eller MMA-syndromet) tillsammans med antibiotikabehandling".

Eezeneo
25 mg filmdragerad tablett
50 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2012-12-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda OTC AB, Solna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Akuta smärttillstånd hos vuxna, t ex huvudvärk inkluderande anfallsbehandling av migrän, tandvärk, muskel- och ledvärk samt ryggsmärta. Primär dysmenorré.

Eezeneo kan även användas vid symtomatisk korttidsbehandling av barn och ungdomar med smärta relaterad till inflammatoriska öron-, näsa- och halsinfektioner, till exempel faryngotonsillit, otit (se avsnitt 4.4).

Symtomatisk korttidsbehandling av barn och ungdomar med akut postoperativ smärta efter ett mindre kirurgiskt ingrepp".

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Esomeprazol Mylan
20 mg enterokapsel, hård
40 mg enterokapsel, hård

Datum för godkännande: 2012-12-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Vuxna:

Esomeprazol Mylan kapslar är indicerat för:

Gastroesofageal refluxsjukdom (GERD)

- behandling av erosiv refluxesofagit
- långtidsbehandling efter läkning för att förebygga återfall av esofagit
- symtomatisk behandling av gastroesofageal refluxsjukdom (GERD)

I kombination med lämpliga antibiotika för eradikering av *Helicobacter pylori* och

- läkning av duodenalsår hos patienter infekterade med *Helicobacter pylori* och
- förebyggande av återfall av peptiska sår hos patienter infekterade med *Helicobacter pylori*.

Vid kontinuerlig NSAID-behandling

- läkning av NSAID-relaterade ventrikelsår
- förebyggande behandling av NSAID-relaterade ventrikel- och duodenalsår hos högriskpatienter

Fortsatt behandling efter inledande iv behandling för att förebygga återblödning av peptiska sår.

Behandling av Zollinger-Ellisons syndrom

Ungdomar från 12 år

Gastroesofageal refluxsjukdom (GERD)

- behandling av erosiv refluxesofagit
- långtidsbehandling av patienter med läkt esofagit för att förhindra återfall
- symtomatisk behandling av gastroesofageal refluxsjukdom (GERD)

I kombination med antibiotika vid behandling av duodenalsår som orsakas av *Helicobacter pylori*”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Fluconazol Nycomed
50 mg kapsel, hård
100 mg kapsel, hård
150 mg kapsel, hård
200 mg kapsel, hård
2 mg/ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2012-12-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Takeda Pharma AB, Solna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

” Systemiska infektioner orsakade av flukonazolkänslig svamp:

- Systemiska candidainfektioner (candidemi, utbredd djup candidainfektion, peritonit) hos icke neutropena patienter.
- Akut kryptokock-meningit hos vuxna, bl a patienter med AIDS, transplanterade eller patienter med andra orsaker till immunosuppression.

Behandling kan påbörjas innan resultat av odling eller andra labtester är kända, men då resultat framkommer skall behandlingen justeras med avseende på provsvar.

Officiella riktlinjer för användning av antimykotika skall tas i beaktande.

Användning till barn

-Flukonazol ska inte användas för tinea capitis”.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Poltrate

3,75 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2012-12-06

Innehavare av godkännande för försäljning: GP PHARM, Pol. Ind. Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2 Carretera Comarcal C-244, Km. 22, 08777 Sant Quinti de Mediona (Barcelona), Spanien

Ombud: GP PHARM,, Pol. Ind. Camí Ral,, Calle Isaac Peral 17,, 08850 Gavà, Spanien

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Salagen

5 mg tablett

Datum för godkännande: 2012-12-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, DK-2100 Köpenhamn, Danmark

Ombud: Novartis Sverige AB, Täby

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Tavanic

5 mg/ml infusionsvätska, lösning 250 mg filmdragerad tablett 500 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2012-12-06

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis AB, Bromma

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Tavanic infusionsvätska är avsett för behandling av vuxna vid följande infektioner (se avsnitt 4.4 och 5.1):

- Samhällsförvärd pneumoni
- Komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner

Tavanic bör endast användas vid ovan nämnda infektioner, när det anses olämpligt att använda antibakteriella medel som vanligen rekommenderas för initial behandling av dessa infektioner.

- Pyelonefrit och komplicerade urinvägsinfektioner (se avsnitt 4.4)
 - Kronisk bakteriell prostatit
 - Inhalationsantrax: postexpositionspylax och kurativ behandling (se avsnitt 4.4)
- Hänsyn bör tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibakteriella medel”.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)