

Läkemedelsverket informerar

2013/43

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Cisatracurium Strides	Godkännandenr
2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning	47035 Rx
5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning	47036 Rx
10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning	47037 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: M03A C11 (cisatracurium)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen cisatracuriumbesylat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2 mg/ml
Injektionsflaska, 5 x 5 ml
5 mg/ml
Injektionsflaska, 30 ml
10 mg/ml
Injektionsflaska, 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Colineb	Godkännandenr
1 miljon IE pulver till lösning för nebulisator	47388 Rx
2 miljoner IE pulver till lösning för nebulisator	47389 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: YES Pharmaceutical Development Services GmbH, Friedrichsdorf, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Forest Tosara Ltd., Dublin, Irland

ATC-kod: J01X B01 (kolistin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kolistimetatnatrium.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

1 miljon IE

Flaskor, 14 st

Flaskor, 28 st

Flaskor, 56 st

Flaskor, 10 st

Flaskor, 2 st

Flaskor, 1 st

2 miljoner IE

Flaskor, 14 st

Flaskor, 28 st

Flaskor, 56 st

Flaskor, 1 st

Flaskor, 2 st

Flaskor, 10 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Escitalopram Glenmark

5 mg filmdragerad tablett

10 mg filmdragerad tablett

15 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

49589 Rx

49590 Rx

49591 Rx

49592 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-28

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Generics (Europe) Ltd, Middlesex, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Glenmark Generics (Europe) Ltd, Herts, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Tillomed Laboratories Ltd, Cambridgeshire, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Escitalopram Glenmark är ett generikum till i Sverige godkända Cipralex.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 14 tabletter (Al)

Blister, 28 tabletter (Al)

Blister, 14 tabletter (plast/Al)

Blister, 28 tabletter (plast/Al)

10 mg

Blister, 14 tabletter (Al)
Blister, 20 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)
Blister, 14 tabletter (plast/Al)
Blister, 100 tabletter (plast/Al)
Blister, 50 tabletter (plast/Al)
Blister, 28 tabletter (plast/Al)
Blister, 20 tabletter (plast/Al)

15 mg

Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (plast/Al)

20 mg

Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)
Blister, 20 tabletter (Al)
Blister, 20 tabletter (plast/Al)
Blister, 28 tabletter (plast/Al)
Blister, 50 tabletter (plast/Al)
Blister, 100 tabletter (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Esomeprazole Aristo

Godkännandenr

20 mg enterokapsel, hård

49326 Rx

40 mg enterokapsel, hård

49327 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-28

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aristo Pharma GmbH, Berlin, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Medinsa S.A., Madrid, Spanien

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Fleatix vet

Godkännandenr

67 mg spot-on, lösning för små hundar

45496 Rx

134 mg spot-on, lösning för medelstora hundar

45497 Rx

268 mg spot-on, lösning för stora hundar

45498 Rx

402 mg spot-on, lösning för mycket stora hundar

45499 Rx

50 mg spot-on, lösning för katt

45500 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-28

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Co. Galway, Irland

Ansvarig tillverkare: Bob Martin (UK) Ltd, Somerset, Storbritannien
och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Co.
Galway, Irland

Ansvarig tillverkare: Klocke Verpackungs Service GmbH, Weingarten/Baden, Tyskland

Ombud: Omnidea AB, Stockholm

ATC-kod: QP53A X65 (fipronil, kombinationer)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fipronil.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 mg, 67 mg, 134 mg, 268 mg, 402 mg

Pipetter, 15 st

Pipetter, 18 st

Pipetter, 21 st

Pipetter, 1 st (receptfri)

Pipetter, 2 st (receptfri)

Pipetter, 3 st (receptfri)

Pipetter, 4 st (receptfri)

Pipetter, 6 st (receptfri)

Pipetter, 8 st

Pipetter, 9 st

Pipetter, 10 st

Pipetter, 12 st

Pipetter, 20 st

Pipetter, 24 st

Pipetter, 30 st

Pipetter, 60 st

Pipetter, 90 st

Pipetter, 150 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Irbesartan/Hydroklortiazid

Godkännandenr

Jubilant

150 mg/12,5 mg filmdragerad tablett 48288 Rx

300 mg/12,5 mg filmdragerad tablett 48289 Rx

300 mg/25 mg filmdragerad tablett 48290 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-28

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jubilant Pharmaceuticals nv, Merelbeke,
Belgien

Ansvarig tillverkare: PSI supply n.v., Merelbeke, Belgien

ATC-kod: C09D A04 (irbesartan och diuretika)

Irbesartan/Hydroklortiazid Jubilant är ett generikum till i Nederländerna godkända
Co-Aprovel .

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

150 mg/12,5 mg, 300 mg/12,5 mg, 300 mg/25 mg

Blister, 14 tabletter (plast/Al)

Blister, 14 tabletter (Al)

Blister, 28 tabletter (Al)

Blister, 30 tabletter (Al)

Blister, 56 tabletter (Al)

Blister, 84 tabletter (Al)

Blister, 90 tabletter (Al)

Blister, 98 tabletter (Al)

Blister, 28 tabletter (plast/Al)

Blister, 30 tabletter (plast/Al)

Blister, 56 tabletter (plast/Al)

Blister, 84 tabletter (plast/Al)

Blister, 90 tabletter (plast/Al)

Blister, 98 tabletter (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zorabel vet

50 mg/ml oral suspension för svin

Godkännandenr

48577 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-28

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vetpharma Animal Health, S.L., Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: MEVET S.A.U, Lleida, Spanien

Ombud: Scanvet Animal Health A/S, Fredensborg, Danmark

ATC-kod: QP51A J01 (toltrazuril)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen toltrazuril.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Plastflaska, 250 ml

Plastflaska, 15 x 250 ml

Plastflaska, 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Arcoxia

60 mg filmdragerad tablett

90 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

49182 Rx

49183 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-27

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Danmark
Exportland: Bulgarien

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 60 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18365

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

60 mg

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

90 mg

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cyklokapron

100 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr

49711 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: B02A A02 (tranexamsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cyklokapron, 100 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 8354

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasampuller, 10 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cyklokapron

100 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr

49733 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: B02A A02 (tranexamsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cyklokapron, 100 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 8354

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasampuller, 10 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Detrusitol SR
2 mg depotkapsel, hård
4 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
49422 Rx
49423 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-27

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

ATC-kod: G04B D07 (tolterodin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Detrusitol SR, 2 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 16184

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2 mg

Blister, 28 kapslar

Blister, 98 kapslar

4 mg

Blister, 28 kapslar

Blister, 98 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Differin
1 mg/g gel

Godkännandenr
48952 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-27

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

ATC-kod: D10A D03 (adapalen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Differin, 1 mg/g gel, godkännandenr 12967

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plasttub 60 (2 x 30) g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Diprosalic
0,5 mg/ml+20 mg/ml kutan lösning

Godkännandenr
49642 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-27

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

ATC-kod: D07X C01 (betametason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diprosalic, 0,5 mg/ml+20 mg/ml kutan lösning, godkännandenr 9376

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Plastflaska, 100 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Estracyt
140 mg kapsel, hård

Godkännandenr
49442 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-27

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

ATC-kod: L01X X11 (estramustin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Estracyt, 140 mg kapsel, hård, godkännandenr 9061

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Glasburk, 100 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Estradot
50 mikrogram/24 timmar depotplåster

Godkännandenr
49487 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-27

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

ATC-kod: G03C A03 (östradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Estradot, 50 mikrogram/24 timmar depotplåster, godkännandenr 17557

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Påse, 24 x 1 plåster

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ezetrol
10 mg tablett

Godkännandenr
49455 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-27

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

V, Danmark
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C10A X09 (ezetimib)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 98 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Imigran
20 mg nässpray, lösning

Godkännandenr
49348 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-27

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

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Imigran, 20 mg nässpray, lösning, godkännandenr 13220

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Nässpray 6 x 1 dos (endos)
Nässpray 18 x 1 dos (endos)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Mesavancol
1200 mg enterodepottablett

Godkännandenr
49427 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-27

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mezavant, 1200 mg enterodepottablett, godkännandenr 23419

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 120 tabletter
Blister, 60 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Mezavant
1200 mg enterodepottablett

Godkännandenr
49426 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-27

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mezavant, 1200 mg enterodepottablett, godkännandenr 23419

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 120 tabletter
Blister, 60 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nasonex
50 mikrogram/dos nässpray, suspension

Godkännandenr
49428 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-27

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

ATC-kod: R01A D09 (mometason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nasonex, 50 mikrogram/dos nässpray, suspension, godkännandenr 13216

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska med dospump, 140 doser
Plastflaska med dospump, 420 (3 x 140) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nimotop
0,2 mg/ml infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
49443 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-27

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

ATC-kod: C08C A06 (nimodipin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nimotop, 0,2 mg/ml infusionsvätska, lösning, godkännandenr 10954

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 5 x 50 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Norprolac Godkännandenr
75 mikrogram tablett 49296 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-27

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

ATC-kod: G02C B04 (kinagolid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Norprolac, 75 mikrogram tablett, godkännandenr 11975

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Norprolac Godkännandenr
75 mikrogram tablett 49299 Rx
150 mikrogram tablett 49300 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-27

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

ATC-kod: G02C B04 (kinagolid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Norprolac, 75 mikrogram tablett, godkännandenr 11975

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
75 mikrogram
Blister, 30 tabletter
150 mikrogram
Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Norprolac Godkännandenr
75 mikrogram tablett 49298 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-27

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

ATC-kod: G02C B04 (kinagolid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Norprolac, 75 mikrogram tablett, godkännandenr 11975

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Norprolac 75 och Norprolac.

NuvaRing Godkännandenr
0,120 mg/0,015 mg per 24 timmar 49057 Rx
vaginalinlägg

Datum för godkännande: 2013-11-27

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

ATC-kod: G02B B01 (vaginalring med progestogen och östrogen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel NuvaRing, 0,120 mg/0,015 mg per 24 timmar vaginalinlägg, godkännandenr 17179

Hållbarhet: 40 månader

Förpackningar:
Dospåse, 3x1 vaginalring

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

NuvaRing Godkännandenr
0,120 mg/0,015 mg per 24 timmar 49350 Rx
vaginalinlägg

Datum för godkännande: 2013-11-27

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

ATC-kod: G02B B01 (vaginalring med progestogen och östrogen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel NuvaRing, 0,120 mg/0,015 mg per 24 timmar vaginalinlägg, godkännandenr 17179

Hållbarhet: 40 månader

Förpackningar:
Dospåse, 3x1 vaginalring

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Questran Loc Godkännandenr
4 g pulver till oral suspension, dospåse 49053 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-27

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

ATC-kod: C10A C01 (kolestyramin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Questran Loc, 4 g pulver till oral suspension, dospåse, godkännandenr 11056

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Dospåse, 50 st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Saflutan Godkännandenr
15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare 49453 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-27

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

ATC-kod: S01E E05 (tafluprost)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Taflotan, 15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 25329

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Endosbehållare, 30 x 0,3 ml
Endosbehållare, 90 x 0,3 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vesicare Godkännandenr
5 mg filmdragerad tablett 48815 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-27

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

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vesicare, 5 mg

filmdragerad tablett, godkännandenr 20617

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Dinolytic vet.

5 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-11-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer Oy, Helsinki, Finland

Ombud: Orion Corporation, Orion Pharma Animal Health, Åbo, Finland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Ko: Brunstkontroll och synkronisering av brunst hos mjölkkor med normal brunstcykel, synkronisering av ovulation hos mjölkkor med normal brunstcykel i kombination med GnRH eller GnRH analoger som del av ett protokoll för artificiell inseminering på fastställd tid. Behandling av utebliven brunst (vid närvaro av aktiv gulkropp). Induktion av abort. Avbrytande av patologiska dräktigheter (dött foster, stenfoster, hydroallantois). Behandling av kronisk metrit och pyometra."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Kappadi

25 mg filmdragerad tablett

50 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2013-11-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Mimer Medical, Danderyd

Kappadi är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Eezeneo.

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

" Akuta smärttillstånd hos vuxna, t ex huvudvärk, tandvärk, muskel- och ledvärk, ryggsmärta och primär dysmenorré.

Symtomatisk, korttidsbehandling av smärta hos barn och ungdomar relaterade till inflammatorisk infektion i öron, näsa eller hals, t ex faryngotonsillit, otit (se avsnitt 4.4).

Symtomatisk, korttidsbehandling av akut postoperativ smärta hos barn och ungdomar efter mindre kirurgiska ingrepp."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Nutriflex Omega plus

infusionsvätska, emulsion

Nutriflex Omega special

infusionsvätska, emulsion

Datum för godkännande: 2013-11-28

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland

Ombud: B. Braun Medical AB, Danderyd

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Petidin Meda

50 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-11-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Vabadin

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2013-11-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Menarini International Operations Luxembourg SA, Luxembourg, Luxemburg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Zyrona

2 mg/35 mikrogram dragerad tablett

Datum för godkännande: 2013-11-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense S, Danmark
Ombud: Orifarm Generics AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Behandling av måttlig till svår akne relaterad till androgenkänslighet (med eller utan seborré) och/eller hirsutism hos kvinnor i fertil ålder.

Zyrona ska endast användas för behandling av akne efter uteblivet svar på topikal behandling eller systemisk antibiotikabehandling.

Eftersom Zyrona även verkar som ett hormonellt preventivmedel ska det inte användas i kombination med andra hormonella preventivmedel (se avsnitt 4.3).”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Venlafaxin ratiopharm

37,5 mg depotkapsel, hård

75 mg depotkapsel, hård

150 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr

25170

25171

25172

Datum för godkännande: 2013-11-28

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

" Behandling av egentlig depression.

För prevention av återkommande episoder av egentlig depression.

Behandling av generaliserat ångestsyndrom.

Behandling av social fobi.

Behandling av panikångest, med eller utan agorafobi."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)