

Läkemedelsverket informerar

2014/44

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Aripiprazol Krka	Godkännandenr
5 mg tablett	51307 Rx
10 mg tablett	51308 Rx
15 mg tablett	51309 Rx
30 mg tablett	51310 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, SL-8501 Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, DE-27472

Cuxhaven, Tyskland

ATC-kod: N05A X12 (aripiprazol)

Aripiprazol Krka är ett generikum till i Sverige godkända Abilify (Otsuka Pharmaceutical Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

5 mg

18 månader

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

10 mg

2 år

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

15 mg

18 månader

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

30 mg

18 månader

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bisolvon

8 mg oral lösning i dospåse

Godkännandenr

50678 Receptfritt

Datum för godkännande: 2014-12-17

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim International GmbH,,
Binger Strasse 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Unither Liquid Manufacturing, 1-3 allée de la Neste, Z.I. d`en Sigal,
31770 Colomiers, Frankrike

Ombud: Boehringer Ingelheim AB, Stockholm

ATC-kod: R05C B02 (bromhexin)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Bisolvon oral lösning.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Dospåse, 20 st (20 x 5 ml)

Linezolid Teva

600 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

49967 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH,, Graf-Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH,, Ludwig-Merckle-Strasse 3, DE-89143 Blaubeuren, Tyskland

Ansvarig tillverkare: PLIVA Croatia Ltd., Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Kroatien

Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Sienkiewicza 25 street, PL-99-300 Kutno, Polen

Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Mogilska 80 street, PL-31-546 Kraków, Polen

Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV,, Swensweg 5, NL-2031 GA Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company,, 13 Pallagi Street, H-4042 Debrecen, Ungern

Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Rue Bellocier, 89100 Sens, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J01X X08 (linezolid)

Linezolid Teva är ett generikum till i Sverige godkända Zyvoxid (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter (plast/Al)

Blister, 20 tabletter (plast/Al)

Blister, 28 tabletter (plast/Al)

Blister, 30 tabletter (plast/Al)

Blister, 60 tabletter (plast/Al)

Blister, 50 x 1 tabletter (endos, sjuhusförp.) (plast/Al)

Blister, 90 tabletter (plast/Al)

Blister, 100 tabletter (plast/Al)

Blister, 10 tabletter (Al)

Blister, 20 tabletter (Al)

Blister, 28 tabletter (Al)

Blister, 30 tabletter (Al)

Blister, 60 tabletter (Al)

Blister, 90 tabletter (Al)

Blister, 100 tabletter (Al)

Blister, 50 x 1 tabletter (endos, sjuhusförp.) (Al)

Blister, 10 tabletter (Al, avdragbart blister)

Blister, 20 tabletter (Al, avdragbart blister)

Blister, 28 tabletter (Al, avdragbart blister)

Blister, 30 tabletter (Al, avdragbart blister)

Blister, 60 tabletter (Al, avdragbart blister)

Blister, 90 tabletter (Al, avdragbart blister)

Blister, 100 tabletter (Al, avdragbart blister)

Blister, 50 x 1 tabletter (endos, sjuhusförp.) (Al, avdragbart blister)

Blister, 20 x 1 tabletter (endos) (Al)

Blister, 10 x 1 tabletter (endos) (Al)

Blister, 20 x 1 tabletter (endos) (Al, avdragbart blister)

Blister, 10 x 1 tabletter (endos) (Al, avdragbart blister)

Blister, 20 x 1 tabletter (endos) (plast/Al)

Blister, 10 x 1 tabletter (endos) (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Mekostest Novum
plåster för provokationstest**

Godkännandenr
49615 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: SMARTPRACTICE ApS, Herredsvejen 2,
DK-3400 Hilleröd, Danmark
Ansvarig tillverkare: SMARTPRACTICE ApS, Herredsvejen 2, DK-3400 Hilleröd, Danmark
Ombud: Navamedic AB, Göteborg

ATC-kod: V04C L (allergitest)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Mekostest.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Påse, 1 testenheter (plåster 1+2)

Påse, 10 x 1 testenheter (plåster 1+2)

Methylphenidate Mylan
18 mg depottablett
36 mg depottablett
54 mg depottablett

Godkännandenr
49334 Rx (*)
49335 Rx (*)
49336 Rx (*)

Datum för godkännande: 2014-12-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Develco Pharma GmbH, Grienmatt 42, 79650 Schopfheim, Tyskland
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories,, 35,
Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland
Ombud: YES Pharmaceutical Development Services GmbH, Bahnstrasse 42-46,
DE-61381 Friedrichsdorf, Tyskland

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Methylphenidate Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Concerta (Janssen-Cilag AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

18 mg

Burk, 28 tabletter

Burk, 30 tabletter

36 mg

Burk, 28 tabletter

Burk, 30 tabletter

54 mg

Burk, 28 tabletter

Burk, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Metomotyl Godkännandenr
2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning för katt och hund 49579 Rx
5 mg/ml injektionsvätska, lösning för katt och hund 49580 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Nederländerna

ATC-kod: A03F A01 (metoklopramid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metoklopramid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

2,5 mg/ml

Injektionsflaska, 5 ml
Injektionsflaska, 10 ml
Injektionsflaska, 20 ml
Injektionsflaska, 25 ml
Injektionsflaska, 30 ml
Injektionsflaska, 50 ml

5 mg/ml

Injektionsflaska, 5 ml
Injektionsflaska, 10 ml
Injektionsflaska, 20 ml
Injektionsflaska, 25 ml
Injektionsflaska, 30 ml
Injektionsflaska, 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Milbactor Godkännandenr
16 mg/40 mg filmdragerad tablett för katter som väger minst 2 kg 50839 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, SL-8501 Novo Mesto, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, SL-8501 Novo Mesto, Slovenien

Ombud: CEVA Animal Health AB, LUND

ATC-kod: QP54A B51 (milbemycinoxim, kombinationer)

Milbactor är ett generikum till i Sverige godkända Milbemax (Novartis Healthcare A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 4 tabletter
Blister, 48 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Natriumklorid Evolan
500 mg kapsel, hård

Godkännandenr
50769 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-17
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Servizio Internazionale, Imballaggi Termosaldanti -SIIT, Via L. Ariosto 50/60, Trezzano sul Naviglio, Milano, Italien

ATC-kod: A12C A01 (natriumklorid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen natriumklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Blister, 20 kapslar
Blister, 40 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 80 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 200 kapslar
Blister, 300 kapslar
Blister, 400 kapslar
Blister, 500 kapslar
Blister, 1000 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pantoprazol Accord
40 mg pulver till injektionsvätska,
lösning

Godkännandenr
50004 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Fóti út 56, 1047 Budapest, Ungern

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

Pantoprazol Accord är ett generikum till i Sverige godkända Pantoloc (Takeda Pharma AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 st

Injektionsflaska, 10 st
Injektionsflaska, 20 st
Injektionsflaska, 50 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Regiocit Godkännandenr
hemofiltrationsvätska 49875 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Gambro Lundia AB,, Lund
Ansvarig tillverkare: Gambro Dasco S.p.A. , Gambro Dasco S.p.A. Sondalo Plant, Via
Stelvio 94, IT 230 35 Sondalo, Italien

ATC-kod: B05Z B (hemofiltrationsvätskor)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna natriumklorid och
natriumcitrat (dihydrate).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Påse, 2 x 5000 ml (ventil i leurkopplingen)

Påse, 2 x 5000 ml (stift i leurkopplingen)

Risedronate Cipla Godkännandenr
35 mg filmdragerad tablett 50166 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Cipla Europe NV,, Uitbreidingstraat 80, 2600
Antwerp, Belgien

Ansvarig tillverkare: Cipla (EU) Limited,, 4th Floor, 1 Kingdom Street,, London W2 6By,
Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: S&D Pharma CZ, spol. s r.o., Theodor 28, 273 08 Pchery, Tjeckien

ATC-kod: M05B A07 (risedronsyra)

Risedronate Cipla är ett generikum till i Sverige godkända Optinate Septimum (AVREG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 4 tabletter

Blister, 12 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sayanaject Godkännandenr
104 mg injektionsvätska, suspension 49544 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna
Ansvarig tillverkare: Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA, Rijksweg 12,, B-2870 Puurs, Belgien

ATC-kod: G03A C06 (medroxiprogesteron)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen medroxiprogesteronacetat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Endosbehållare med kanyl, 1 st

**Valganciclovir Sandoz
450 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
49851 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S,, Edvard Thomsens Vej 14,
DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana,
Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK S.A.,, ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben,
Tyskland

ATC-kod: J05A B14 (valganciclovir)

Valganciclovir Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Valcyte (Roche AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 30 tabletter

Burk, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Cardura
8 mg depottablett**

Godkännandenr
51375 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-17

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma Int AB, Lund
Exportland: Polen

ATC-kod: C02C A04 (doxazosin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Alfadil, 8 mg
depottablett, godkännandenr 14110

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Cardura och CARDURA XL.

Cyklokapron Godkännandenr
100 mg/ml injektionsvätska, lösning 51444 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-17

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

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 10 ml

Glasampuller, 10 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

EpiPen Godkännandenr
300 mikrogram injektionsvätska, lösning 50745 Rx
i förfylld injektionspenna

Datum för godkännande: 2014-12-17

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

ATC-kod: C01C A24 (adrenalin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel EpiPen, 300 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna, godkännandenr 13022

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Autoinjektor, 1 dos

Autoinjektorer, 2 x 1 dos

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Kolekalciferol Ebb Godkännandenr
20 000 IE/ml orala droppar, lösning 51759 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona
Exportland: Ungern

ATC-kod: A11C C05 (kolekalciferol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Detremin, 20 000 IE/ml orala droppar, lösning, godkännandenr 43883

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Flaska med droppinsats, 10 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Kolekalciferol Ebb Godkännandenr
20 000 IE/ml orala droppar, lösning 51760 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona
Exportland: Rumänien

ATC-kod: A11C C05 (kolekalciferol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Detremin, 20 000 IE/ml orala droppar, lösning, godkännandenr 43883

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Flaska med droppinsats, 10 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmozyme Godkännandenr
1 mg/ml lösning för nebulisator 51524 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-17

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

ATC-kod: R05C B13 (dornas alfa (deoxiribonukleas))

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmozyme, 1 mg/ml lösning för nebulisator, godkännandenr 11899

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastampull, 30 x 2,5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sildenafil Accord Godkännandenr
50 mg filmdragerad tablett 51355 Rx
100 mg filmdragerad tablett 51356 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona
Exportland: Litauen

ATC-kod: G04B E03 (sildenafil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sildenafil Accord, 50 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 43393

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

50 mg

Blister, 4 tabletter

Blister, 12 tabletter

100 mg

Blister, 4 tabletter

Blister, 12 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Topimax

Godkännandenr

25 mg filmdragerad tablett

51261 Rx

50 mg filmdragerad tablett

51262 Rx

100 mg filmdragerad tablett

51263 Rx

200 mg filmdragerad tablett

51264 Rx

Datum för godkännande: 2014-12-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona
Exportland: Polen

ATC-kod: N03A X11 (topiramet)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Topimax, 50 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12438

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Burk, 56 (2 x 28) tabletter

50 mg

Burk, 56 (2 x 28) tabletter

100 mg

Burk, 56 (2 x 28) tabletter

200 mg

Burk, 56 (2 x 28) tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Ceftriaxon Stragen

**500 mg pulver till injektionsvätska,
lösning**

1 g pulver till injektionsvätska, lösning

1 g pulver till

injektions-/infusionsvätska, lösning

2 g pulver till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2014-12-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Stragen Nordic A/S,, Helsingørsgade 8C,
3400 Hillerød, Danmark

Indikations- och doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation- och dosering, se produktresumé.)

Isopto-Atropin

1 % ögondroppar, lösning

0,5 % ögondroppar, lösning

Datum för godkännande: 2014-12-17

Innehavare av godkännande för försäljning: S.A. Alcon-Couvreur N.V., Rijksweg 14,
2870 Puurs, Belgien

Ombud: Alcon Nordic A/S,, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Letrozole Bluefish

2,5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

41717

Datum för godkännande: 2014-12-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Levofloxacin Amneal

250 mg filmdragerad tablett

500 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2014-12-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Amneal Pharma Europe Limited, 70 Sir John
Rogersons Quay, Dublin 2, Irland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

NorLevo

1,5 mg tablett

Datum för godkännande: 2014-12-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoire HRA Pharma,, 15 rue Béranger,
75003 Paris, Frankrike

Ombud: Takeda Pharma AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Pulmicort

0,125 mg/ml suspension för nebulisator

0,25 mg/ml suspension för nebulisator

0,5 mg/ml suspension för nebulisator

Datum för godkännande: 2014-12-17

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Indikationsområdet ändrat att lyda enligt följande:

Bronkialastma.

Mycket svår pseudokrupp (subglottisk laryngit) som kräver sjukhusbehandling .

Denna beredningsform är lämplig till patienter som inte kan inta läkemedel via inhalationsspray eller Turbuhaler.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ramipril/Hydroklortiazid HEXAL

2,5 mg/12,5 mg tablett

5 mg/25 mg tablett

Datum för godkännande: 2014-12-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S,, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ursofalk

250 mg kapsel, hård

50 mg/ml oral suspension

500 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2014-12-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Dr Falk Pharma GmbH, Postfach 6529, DE-79041 Freiburg, Tyskland

Ombud: Meda AB, Solna

Indikations- och doseringsområdet uppdaterat.

(Fullständig indikation- och dosering, se produktresumé.)

REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Canephron
dragerad tablett

Godkännandenr
49744 Receptfritt

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: BIONORICA SE, Kerschensteinerstrasse 11-15, 92318 Neumarkt, Tyskland

Ansvarig tillverkare: BIONORICA SE, Kerschensteinerstrasse 11-15, 92318 Neumarkt, Tyskland

ATC-kod: G04B X (övriga urologiska medel)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna:

Centaurium erythraea (flockarun) torkad ört; pulver

Levisticum officinale (libbsticka) torkad rot; pulver

Rosmarinus officinalis (rosmarin) torkat blad; pulver

Registrerade indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 60 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Valeriana/humle Dispert
dragerad tablett**

Godkännandenr
47703 Receptfritt

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den decentraliserade proceduren.

Registreringsinnehavare: VEMEDIA Manufacturing B.V., Verrijn Stuartweg 60, NL-1112 AX Diemen, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: VEMEDIA Manufacturing B.V., Verrijn Stuartweg 60, NL-1112 AX Diemen, Nederländerna

ATC-kod: N05C X (kombinationer, exkl. barbitursyraderivat)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna:

Humulus lupulus (humle) torkad blomma; torrt extrakt (4-8:1); etanol 40 %

Valeriana officinalis (vänderot) torkad rot; torrt extrakt (4-6,7:1); etanol 70 %

Registrerade indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 80 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.