

Läkemedelsverket informerar

2013/45

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Amflee vet Godkännandenr
2,5 mg/ml kutan spray, lösning för katt 46617 Rx
och hund

Datum för godkännande: 2013-12-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Mesto, Slovenien

ATC-kod: QP53A X15 (fipronil)

Amflee vet är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Exproline vet (generikum till Frontline vet., Merial S.A.S.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Pumpspray, 100 ml (doseringspump 0,5 ml)
Pumpspray, 250 ml (doseringspump 1,5 ml)
Pumpspray, 500 ml (doseringspump 3,0 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Atovakvon/Proguanil Glenmark Godkännandenr
250 mg/100 mg filmdragerad tablett 49799 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-16
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Generics (Europe) Ltd, Kenton, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Glenmark Generics (Europe) Ltd, Croxley Green, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Prag, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Tillomed Laboratories Ltd, St Neots, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: P01B B51 (proguanil, kombinationer)

Atovakvon/Proguanil Glenmark är ett generikum till i Sverige godkända Malarone (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar: Blister, 12 tabletter

Dexametason Rosemont
2 mg/ml oral lösning

Godkännandenr
48703 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Rosemont Pharmaceuticals Ltd, Leeds,
Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Rosemont Pharmaceuticals Ltd, Leeds, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: H02A B02 (dexametason)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen dexametasonnatriumfosfat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 17 månader

Förpackningar:
Glasflaska, 30 ml
Glasflaska, 150 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Epirepress
15 mg tablett för hundar
100 mg tablett för hundar

Godkännandenr
48798 Rx (*)
48799 Rx (*)

Datum för godkännande: 2013-12-16
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg,
Tyskland
Ansvarig tillverkare: Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Tyskland
Ombud: Virbac Danmark A/S Filial Sverige, Solna

ATC-kod: QN03A A02 (fenobarbital)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fenobarbital.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
15 mg
Burk, 50 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 200 (2 x 100) tabletter
100 mg
Burk, 30 tabletter
Burk, 90 (3 x 30) tabletter
Burk, 180 (6 x 30) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Exproline vet Godkännandenr
2,5 mg/ml kutan spray, lösning för katt 46626 Rx
och hund

Datum för godkännande: 2013-12-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

ATC-kod: QP53A X15 (fipronil)

Exproline vet är ett generikum till i Sverige godkända Frontline vet. (Merial S.A.S.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Pumpspray, 100 ml (doseringspump 0,5 ml)
Pumpspray, 250 ml (doseringspump 1,5 ml)
Pumpspray, 500 ml (doseringspump 3,0 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lesamor Godkännandenr
40 mg/12,5 mg tablett 48997 Rx
80 mg/12,5 mg tablett 48998 Rx
80 mg/25 mg tablett 48999 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: C09D A07 (telmisartan och diuretika)

Lesamor är ett generikum till i Sverige godkända MicardisPlus (Boehringer Ingelheim International GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

40 mg/12,5 mg

1 år

Blister, 14 tabletter (plast/Al)

Blister, 28 tabletter (plast/Al)

Blister, 56 tabletter (plast/Al)

Blister, 98 tabletter (plast/Al)

2 år

Blister, 14 tabletter (Al)

Blister, 28 tabletter (Al)

Blister, 56 tabletter (Al)

Blister, 98 tabletter (Al)

80 mg/12,5 mg

1 år

Blister, 14 tabletter (plast/Al)

Blister, 28 tabletter (plast/Al)

Blister, 56 tabletter (plast/Al)
Blister, 98 tabletter (plast/Al)
2 år

Blister, 14 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 56 tabletter (Al)
Blister, 98 tabletter (Al)

80 mg/25 mg

1 år

Blister, 14 tabletter (plast/Al)
Blister, 28 tabletter (plast/Al)
Blister, 56 tabletter (plast/Al)
Blister, 98 tabletter (plast/Al)

2 år

Blister, 14 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 56 tabletter (Al)
Blister, 98 tabletter (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Magnesium PharmaLex
300 mg granulat till oral lösning

Godkännandenr
48434 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: PharmaLex GmbH, Mannheim, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Protina Pharmazeutische Gesellschaft mbH, Ismaning, Tyskland

ATC-kod: A12C C04 (magnesiumcitrat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen magnesiumcitrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Dospåse, 20 st (receptfri)
Dospåse, 50 st
Dospåse, 100 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Medikinet

50 mg kapsel med modifierad frisättning, hård

Godkännandenr
48667 Rx (*)

60 mg kapsel med modifierad frisättning, hård

Datum för godkännande: 2013-12-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Iserlohn, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Iserlohn, Tyskland
Ombud: Evolan Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Högre styrkor till i Sverige sedan tidigare godkända Medikinet 5 mg, 10 mg, 20 mg, 30 mg och 40 mg kapslar med modifierad frisättning, hård.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 30 kapslar

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

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Memantine Amneal	Godkännandenr
5 mg +10 mg +15 mg +20 mg filmdragerad tablett	48119 Rx
10 mg filmdragerad tablett	48120 Rx
20 mg filmdragerad tablett	48121 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Amneal Pharma Europe Limited, Dublin, Irland

Ansvarig tillverkare: Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno, Italien

Ansvarig tillverkare: Pfizer PGM, Pocé-sur-Cisse, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company BVBA, Zaventem, Belgien

ATC-kod: N06D X01 (memantin)

Memantine Amneal är ett generikum till i Sverige godkända Ebixa (H. Lundbeck A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg +10 mg +15 mg +20 mg

Blister, 28 tabletter (7 st per styrka)

10 mg

Blister, 1 tablett

Blister, 10 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 112 tabletter

20 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Oxycodone Depot Orion

	Godkännandenr
5 mg depottablett	48493 Rx (*)
10 mg depottablett	48494 Rx (*)
15 mg depottablett	48495 Rx (*)
20 mg depottablett	48496 Rx (*)
30 mg depottablett	48497 Rx (*)
40 mg depottablett	48498 Rx (*)
60 mg depottablett	48499 Rx (*)
80 mg depottablett	48500 Rx (*)

Datum för godkännande: 2013-12-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen oxikodonhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet:

5 mg: 1 år

10 mg: 18 månader

15 mg, 20 mg, 30 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 x 1 tabletter

Blister, 14 x 1 tabletter

Blister, 20 x 1 tabletter

Blister, 25 x 1 tabletter

Blister, 28 x 1 tabletter

Blister, 30 x 1 tabletter

Blister, 40 x 1 tabletter

Blister, 50 x 1 tabletter

Blister, 56 x 1 tabletter

Blister, 60 x 1 tabletter

Blister, 98 x 1 tabletter

Blister, 100 x 1 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.

Paracetamol Orifarm

	Godkännandenr
500 mg filmdragerad tablett	48797 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Paracetamol Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Panodil (GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter (receptfri)

Blister, 20 tabletter (receptfri)

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 50 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 200 tabletter

Burk, 400 tabletter

Burk, 300 tabletter

Burk, 500 tabletter

Burk, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Simvastatin Rosemont

4 mg/ml oral suspension

8 mg/ml oral suspension

Godkännandenr

46381 Rx

46382 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Rosemont Pharmaceuticals Ltd, Leeds, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Rosemont Pharmaceuticals Ltd, Leeds, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C10A A01 (simvastatin)

Simvastatin Rosemont är ett generikum till i Sverige godkända Zocord (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

4 mg/ml

18 månader

Flaska, 150 ml

8 mg/ml

2 år

Flaska, 150 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Targiniq

2,5 mg/1,25 mg depottablett

15 mg/7,5 mg depottablett

30 mg/15 mg depottablett

Godkännandenr

48479 Rx (*)

48480 Rx (*)

48481 Rx (*)

Datum för godkännande: 2013-12-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mundipharma AB, Göteborg

Ansvarig tillverkare: BARD Pharmaceuticals Ltd, Cambridge, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Mundipharma GmbH, Limburg/Lahn, Tyskland

ATC-kod: N02A A55 (oxykodon, kombinationer)

Nya styrkor till i Sverige sedan tidigare godkända Targiniq 5 mg/2,5 mg, 10 mg/5 mg, 20 mg/10 mg och 40 mg/20 mg depottablett.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 100 tabletter (10 x 10), sjukhusförpackning

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.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Godkännandenr
Chemo

40 mg/12,5 mg tablett 48243 Rx

80 mg/12,5 mg tablett 48244 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Chemo Iberica S.A., Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

ATC-kod: C09D A07 (telmisartan och diuretika)

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Chemo är ett generikum till i Sverige godkända MicardisPlus (Boehringer Ingelheim International GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Veloxa vet Godkännandenr
150 mg/144 mg/50 mg tuggtablett för hund 47991 Rx
525 mg/504 mg/175 mg tuggtablett för hund 47992 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-16

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: LAVET Pharmaceuticals Ltd., Budapest, Ungern

Ansvarig tillverkare: LAVET Pharmaceuticals Ltd., Kistarcsa, Ungern

Ombud: Merial Norden A/S, Hörsholm, Danmark

ATC-kod: QP52A C55 (febantel, kombinationer)

Veloxa vet är ett generikum till i Sverige godkända Drontal comp vet. (Bayer Animal Health GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

150 mg/144 mg/50 mg

Blister, 2 tabletter (receptfri)

Blister, 4 tabletter (receptfri)

Blister, 8 tabletter (receptfri)

Blister, 104 (52 x 2) tabletter

Blister, 104 (13 x 8) tabletter

525 mg/504 mg/175 mg

Blister, 2 tabletter (receptfri)

Blister, 4 tabletter (receptfri)

Blister, 8 tabletter (receptfri)

Blister, 48 tabletter

Blister, 96 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Flagyl Godkännandenr
400 mg tablett 49454 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-11

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark

Exportland: Irland

ATC-kod: P01A B01 (metronidazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Flagyl, 400 mg tablett, godkännandenr 9539

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 28 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Innovair
100/6 mikrogram per dos
inhalationsspray, lösning

Godkännandenr
48706 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-11

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

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Innovair, 100/6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 26231

Hållbarhet: 20 månader

Förpackningar: Inhalator, 1 x 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Munstycket är märkt FOSTER.

Inspra
50 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
49275 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-11

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

ATC-kod: C03D A04 (eplerenon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Inspra, 50 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21031

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Orfiril long
300 mg depotkapsel, hård
500 mg depotgranulat

Godkännandenr
49991 Rx
49992 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-12

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

ATC-kod: N03A G01 (valproinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Orfiril long, 500 mg depotgranulat, godkännandenr 14577

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

300 mg

Burk, 100 (2x50) kapslar

500 mg

Endosbehållare, 100 x 1 dos (endos)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rimadyl vet.

50 mg tuggtablett

Godkännandenr

49393 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Österrike

ATC-kod: QM01A E91 (carprofen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rimadyl vet., 50 mg tuggtablett, godkännandenr 18216

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: 100 tuggtabletter, burk

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rimadyl vet.

50 mg tuggtablett

100 mg tuggtablett

Godkännandenr

49394 Rx

49395 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Tyskland

ATC-kod: QM01A E91 (carprofen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rimadyl vet., 50 mg tuggtablett, godkännandenr 18216

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: 100 tuggtabletter, burk

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rimadyl vet.

50 mg tuggtablett

100 mg tuggtablett

Godkännandenr

49396 Rx

49397 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Frankrike

ATC-kod: QM01A E91 (carprofen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rimadyl vet., 50 mg tuggtablett, godkännandenr 18216

Förpackningar och hållbarhet:

50 mg

3 år

100 tuggtabletter, burk

100 mg

2 år

100 tuggtabletter, burk

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rispolept Consta

**25 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, depotsuspension**
**37,5 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, depotsuspension**
**50 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, depotsuspension**

Godkännandenr

47967 Rx

47968 Rx

47969 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Abacus Medicine A/S, Köpenhamn, Danmark
Exportland: Rumänien

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17868

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Injektionsflaska och spruta 1 x (25 mg + 2 ml)

37,5 mg

Injektionsflaska och spruta 1 x (37,5 mg + 2 ml)

50 mg

Injektionsflaska och spruta 1 x (50 mg + 2 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus

**50 mikrogram/250 mikrogram/dos
inhalationspulver, avdelad dos**

Seretide Diskus forte

**50 mikrogram/500 mikrogram/dos
inhalationspulver, avdelad dos**

Godkännandenr

49475 Rx

49476 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-11

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus, 50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14592

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Inhalator 60 doser

Inhalator 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus	Godkännandenr
50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	49489 Rx
Seretide Diskus forte	
50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	49490 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus forte, 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14593

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Teveten	Godkännandenr
600 mg filmdragerad tablett	49474 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: C09C A02 (eprosartan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Teveten, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15721

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Teveten	Godkännandenr
600 mg filmdragerad tablett	49352 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Slovakien

ATC-kod: C09C A02 (eprosartan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Teveten, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15721

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zofran Godkännandenr
0,8 mg/ml oral lösning 49425 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-11

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

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zofran, 0,8 mg/ml oral lösning, godkännandenr 13433

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Glasflaska, 50 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zofran Godkännandenr
0,8 mg/ml oral lösning 49424 Rx

Datum för godkännande: 2013-12-11

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

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zofran, 0,8 mg/ml oral lösning, godkännandenr 13433

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Glasflaska, 50 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Aggrastat
250 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
50 mikrogram/ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-12-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Correvio Cardio (UK) Limited, London,
Storbritannien och Nordirland

Indikationsområdet ändras att lyda enligt följande:

”Prevention av tidig hjärtinfarkt hos vuxna vid akuta koronara syndrom utan ST-höjning (NSTEMI-ACS) med EKG-förändringar och/eller förhöjda hjärtenzymer där den senaste episoden av bröstsmärta inträffat inom 12 timmar.

Största behandlingsvinst föreligger sannolikt hos patienter med hög risk att utveckla hjärtinfarkt inom de 3-4 första dagarna efter symptomdebut inkluderande t ex de som troligen kommer att genomgå tidig perkutan koronarintervention (PCI). Aggrastat är även indicerat för att minska risken för större kardiovaskulära händelser hos patienter med akut hjärtinfarkt (STEMI) vilka är planerade för primär PCI (se avsnitt 4.2 samt 5.1).

Aggrastat är avsett för användning med acetylsalicylsyra (ASA) och ofraktionerat heparin.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Amoxival vet

200 mg tablett för hund

400 mg tablett för hund

Innehavare av godkännande för försäljning: Sogeval SA, Laval, Frankrike

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Buventol Easyhaler

100 mikrogram/dos inhalationspulver

200 mikrogram/dos inhalationspulver

Datum för godkännande: 2013-12-16

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Citodon minor

350 mg/15 mg suppositorium

Datum för godkännande: 2013-12-16

Innehavare av godkännande för försäljning: BioPhausia AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Citodon minor är indicerat för barn äldre än 12 år vid behandling av akut måttlig smärta, som inte anses kunna lindras enbart av andra analgetika såsom paracetamol eller ibuprofen.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Citodon

500 mg/30 mg suppositorium

Datum för godkännande: 2013-12-16

Innehavare av godkännande för försäljning: BioPhausia AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Citodon suppositorium är indicerat för vuxna och barn över 12 år (40 kg) vid behandling av akut måttlig smärta, som inte anses kunna lindras enbart av andra analgetika såsom

paracetamol eller ibuprofen.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Morfin Meda

10 mg/ml injektionsvätska, lösning

2 mg/ml oral lösning

10 mg tablett

5 mg/ml oral lösning

20 mg tablett

Datum för godkännande: 2013-12-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Niferex

100 mg enterokapsel, hård

Datum för godkännande: 2013-12-16

Innehavare av godkännande för försäljning: UCB Pharma GmbH, Monheim, Tyskland

Ombud: Erol AB, Skurup

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

NorLevo

1,5 mg tablett

Datum för godkännande: 2013-12-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoire HRA Pharma, Paris, Frankrike

Ombud: Takeda Pharma AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Oxycodone Vitabalans

5 mg filmdragerad tablett

10 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2013-12-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Vitabalans Oy, Hämeenlinna, Finland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Perfalgan

10 mg/ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-12-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol-Myers Squibb AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz

80 mg/12,5 mg filmdragerad tablett

160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett

160 mg/25 mg filmdragerad tablett
320 mg/12,5 mg filmdragerad tablett
320 mg/25 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2013-12-16

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Tallium (Tl-201) klorid Mallinckrodt Medical
37 MBq/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-12-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Mallinckrodt Medical, Petten, Nederländerna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Detta läkemedel är endast avsett för diagnostisk användning.

- Myokardscintigrafi vid utvärdering av koronarperfusion och cellviabilitet: ischemisk hjärtsjukdom, kardiomyopati, myokardit, myokardkontusioner och sekundära hjärtskador.
- Scintigrafi av musklerna: muskelperfusion vid perifera kärlsjukdomar.
- Paratyreoideascintigrafi.
- Visualisering av talliumupptagande tumörer i olika organ, särskilt hjärntumörer, tyreoidatumörer och metastaser.”

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.

BROADLINE för katter <2,5 kg
spot-on, lösning för katter Rx
BROADLINE för katter 2,5-7,5 kg
spot-on, lösning för katter Rx

Datum för godkännande: 2013-12-04

ATC-kod: QP54A A (avermektiner)

Fluenz Tetra
nässpray, suspension Rx

Datum för godkännande: 2013-12-04

ATC-kod: J07B B03 (vaccin mot influensa, levande försvagat)

Vectra 3D för hund, 10-25 kg
spot-on, lösning för hund Rx
Vectra 3D för hund, 1,5-4 kg
spot-on, lösning för hund Rx
Vectra 3D för hund, 25-40 kg

spot-on, lösning för hund	Rx
Vectra 3D för hund, >40 kg	
spot-on, lösning för hund	Rx
Vectra 3D för hund, 4-10 kg	
spot-on, lösning för hund	Rx

Datum för godkännande: 2013-12-04

ATC-kod: QP53A C54 (permetrin, kombinationer)