

# Läkemedelsverket informerar

2013/4

## **GODKÄNDA LÄKEMEDEL**

**Brufen**  
**400 mg brusgranulat**

Godkännandenr  
46807 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-31  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Scandinavia AB, Solna  
Ansvarig tillverkare: Abbott S.r.l, Via Pontina, Campoverde di Aprilia (LT),  
Italien

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ibuprofen.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Dospåse, 20,30,40 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Capecitabine Dexcel**  
**150 mg filmdragerad tablett**  
**500 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
47729 Rx  
47730 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-31  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Dexcel-Pharma Ltd, 7 Sopwith Way,  
Drayton Fields, Daventry, Northamptonshire NN11 8PB, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd,, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, CY-3056  
Limassol, Cypern

ATC-kod: L01B C06 (kapecitabin)

Capecitabine Dexcel är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Capecitabine PharOs  
Generics.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Cytarabine Strides Arcolab International</b>	Godkännandenr
<b>20 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	46176 Rx
<b>100 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	46178 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-31  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Strides Arcolab International Limited, Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane, Watford, Hertfordshire WD 189 SS, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Strides Arcolab Polska Sp z o o, 10, Daniszewska Str, PL-03-230 Warsaw, Polen

ATC-kod: L01B C01 (cytarabin)

Cytarabine Strides Arcolab International är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Cytarabine Strides.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**20 mg/ml**

Injektionsflaska, 5 x 25 ml

Injektionsflaska, 1 x 25 ml

Injektionsflaska, 5 x 5 ml

Injektionsflaska, 1 x 50 ml

**100 mg/ml**

Injektionsflaska, 1 x 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Cytarabine Strides</b>	Godkännandenr
<b>20 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	46166 Rx
<b>100 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	46168 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-31  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Strides Arcolab International Limited, Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane, Watford, Hertfordshire WD 189 SS, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Strides Arcolab Polska Sp z o o, 10, Daniszewska Str, PL-03-230 Warsaw, Polen

ATC-kod: L01B C01 (cytarabin)

Cytarabine Strides är ett generikum till i Sverige avregistrerade Alexan.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**20 mg/ml**

Injektionsflaska, 1 x 25 ml

Injektionsflaska, 5 x 25 ml

Injektionsflaska, 5 x 5 ml

Injektionsflaska, 1 x 50 ml

**100 mg/ml**

Injektionsflaska, 1 x 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Equasym Depot**

Godkännandenr

**40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård**, 47785 Rx (\*)

**50 mg kapsel med modifierad frisättning, hård**, 47786 Rx (\*)

**60 mg kapsel med modifierad frisättning, hård**, 47787 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2013-01-31

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, 5 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland

Ansvarig tillverkare: Shire Pharmaceuticals Ltd,, Hampshire International Business Park, Chineham Basingstoke, Hampshire, RG24 8EP, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen methylphenidate hydrochloride.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**40 mg, 50 mg, 60 mg**

Blister, 30 kapslar

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12 ändrad och omtryckt 2000:7, ändrad 2001:4, 2002:4, 2004:2, 2004:3 och 2005:5) om förteckningar över narkotika.

*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

### **Miprasan**

Godkännandenr

**40 mg tablett**, 47247 Rx

**80 mg tablett**, 47248 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-31

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Specifar S.A.,, 1, 28 Octovriou Str., Ag. Varvara, EL-123 51 Athens, Grekland

Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd,, HF62, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG 3000, Malta

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

ATC-kod: C09C A07 (telmisartan)

Miprasan är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Telmisartan Specifar.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Nico Frukt</b>	Godkännandenr
<b>2 mg medicinskt tuggummi</b>	46717 Rx
<b>4 mg medicinskt tuggummi</b>	46718 Rx
<b>Nico Mint</b>	
<b>2 mg medicinskt tuggummi</b>	46719 Rx
<b>4 mg medicinskt tuggummi</b>	46720 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-31  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Apotex Europe B.V., Darwinweg 20, 2333 CR Leiden, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Fertin Pharma A/S, Industrivej 8, 7120 Vejle, Danmark

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Nico Mint är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Nicovel Mint.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Quiflox vet</b>	Godkännandenr
<b>5 mg tablett för katt och hund</b>	47658 Rx
<b>20 mg tablett för hund</b>	47659 Rx
<b>80 mg tablett för hund</b>	47660 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-31  
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: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: QJ01M A93 (marbofloxacin)

Quiflox vet är ett generikum till i Sverige godkända Marbocyl vet (Vetoquinol SA).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
**5 mg, 20 mg**  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
**80 mg**  
Blister, 12 tabletter  
Blister, 72 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Selmatran</b>	Godkännandenr
<b>20 mg tablett</b>	47251 Rx
<b>40 mg tablett</b>	47252 Rx
<b>80 mg tablett</b>	47253 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-31  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Specifar S.A.,, 1, 28 Octovriou Str., Ag. Varvara, EL-123 51 Athens, Grekland  
Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd,, HF62, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG 3000, Malta  
Ansvarig tillverkare: Specifar S.A.,, 1, 28 Octovriou Str., Ag. Varvara, EL-123 51 Athens, Grekland

ATC-kod: C09C A07 (telmisartan)

Selmatran är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Telmisartan Specifar.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

<b>Tordinespes</b>	Godkännandenr
<b>20 mg tablett</b>	47236 Rx
<b>40 mg tablett</b>	47237 Rx
<b>80 mg tablett</b>	47238 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-31  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Specifar S.A.,, 1, 28 Octovriou Str., Ag. Varvara, EL-123 51 Athens, Grekland  
Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd,, HF62, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG 3000, Malta  
Ansvarig tillverkare: Specifar S.A.,, 1, 28 Octovriou Str., Ag. Varvara, EL-123 51 Athens, Grekland

ATC-kod: C09C A07 (telmisartan)

Tordinespes är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Telmisartan Specifar.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

# GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Copaxone**  
**20 mg/ml injektionsvätska, lösning,**  
**förfylld spruta**

Godkännandenr  
47937 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-30

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

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 20043

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Förfylld spruta, 28 x 1 ml

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Copaxone**  
**20 mg/ml injektionsvätska, lösning,**  
**förfylld spruta**

Godkännandenr  
47929 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-30

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

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 20043

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Förfylld spruta, 28 x 1 ml

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Copaxone**  
**20 mg/ml injektionsvätska, lösning,**  
**förfylld spruta**

Godkännandenr  
48126 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-30

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

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 20043

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Förfylld spruta, 28 x 1 ml

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.*

<b>Copaxone</b>	Godkännandenr
<b>20 mg/ml injektionsvätska, lösning,</b>	48130 Rx
<b>förfylld spruta</b>	

Datum för godkännande: 2013-01-30

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

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

*Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 20043*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Förfylld spruta, 28 x 1 ml

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.*

<b>Isoptin Retard</b>	Godkännandenr
<b>120 mg depottablett</b>	47978 Rx
<b>240 mg depottablett</b>	47979 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna  
Exportland: Polen

ATC-kod: C08D A01 (verapamil)

*Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Isoptin Retard, 240 mg depottablett, godkännandenr 10801*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

**120 mg**

Blister, 100 depottabletter

**240 mg**

Blister, 100 depottabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:*

**120 mg**

Blistret är märkt både Isoptin SR och Isoptin Retard.

**240 mg**

Blistret är märkt både Isoptin SR-E 240 och Isoptin Retard.

**Maxalt**  
**5 mg tablett**

Godkännandenr  
48022 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-30

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

ATC-kod: N02C C04 (rizatriptan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Maxalt, 5 mg tablett, godkännandenr 14444

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 6 tabletter  
Blister, 18 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Vesicare**  
**5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
47974 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg  
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, 90 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

## **LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN**

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

**BEXSERO**  
**injektionsvätska, suspension**

Rx

Datum för godkännande: 2013-01-14

ATC-kod: J07A H09 (vaccin mot meningokockinfektion typ b, multikomponent vaccin)

**Bindren**  
**1 g filmdragerad tablett**  
**2 g granulat**

Rx  
Rx



**3 g granulat** Rx

Datum för godkännande: 2013-01-21

ATC-kod: V03A E (medel för behandling av hyperkalemi och hyperfosfatemi)

**Kexxtone**  
**32,4 g intraruminalinlägg, kontinuerlig** Rx  
**frisättning**

Datum för godkännande: 2013-01-28

ATC-kod: QA16Q A06 (monensin)

**Lyxumia**  
**10 mikrogram/dos injektionsvätska,** Rx  
**lösning i förfylld injektionspenna**  
**20 mikrogram/dos injektionsvätska,** Rx  
**lösning i förfylld injektionspenna**  
**10 mikrogram/dos + 20 mikrogram/dos** Rx  
**injektionsvätska, lösning i förfylld**  
**injektionspenna**

Datum för godkännande: 2013-02-01

ATC-kod: A10B X (övriga blodglukossänkande medel, exkl insuliner)

**PREZISTA**  
**800 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2013-01-14

ATC-kod: J05A E10 (darunavir)

**ZALTRAP**  
**25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,** Rx  
**lösning**

Datum för godkännande: 2013-02-01

ATC-kod: L01X (övriga cytostatiska/cytotoxiska medel)

## **ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING**

**Acetylsalicylsyra Ellem**  
**500 mg tablett**

Datum för godkännande: 2013-01-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:  
"Smärttillstånd såsom huvudvärk, tandvärk, led- och muskelsmärter och dysmenorré.  
Feber vid förkylningssjukdomar. Reumatoid artrit.

Till ungdomar med feber som ej svarat på gängse behandling endast efter kontakt med läkare."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Amlodipin Sandoz**

**5 mg tablett**

**10 mg tablett**

Datum för godkännande: 2013-01-31

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Hypertoni.

Kronisk stabil angina pectoris.

Vasospastisk (Prinzmetals) angina."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Bamyl**

**500 mg brustablett**

**500 mg tablett**

**Bamyl koffein**

**500 mg/50 mg tablett**

Datum för godkännande: 2013-01-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Smärttillstånd såsom huvudvärk, tandvärk, led- och muskelsmärter och dysmenorré. Feber vid förkylningssjukdomar. Migrän.

Till ungdomar med feber som ej svarat på gängse behandling endast efter kontakt med läkare."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Glucosamine ratiopharm**  
**1178 mg pulver till oral lösning**

Godkännandenr  
26522

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Tyskland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Magnecyl brus**

**500 mg brustablett**

Datum för godkännande: 2013-01-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Smärttillstånd såsom huvudvärk, tandvärk, led- och muskelsmärter och dysmenorré. Feber vid förkylningssjukdomar. Migrän.

Till ungdomar med feber som ej svarat på gängse behandling endast efter kontakt med läkare."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Magnecyl  
500 mg tablett**

Datum för godkännande: 2013-01-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Smärttillstånd såsom huvudvärk, tandvärk, led- och muskelsmärter och dysmenorré.  
Feber vid förkylningssjukdomar. Migrän.

Till ungdomar med feber som ej svarat på gängse behandling endast efter kontakt med läkare.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Magnecyl-koffein  
500 mg/50 mg tablett**

Datum för godkännande: 2013-01-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Smärttillstånd såsom huvudvärk, tandvärk, led- och muskelsmärter och dysmenorré.  
Feber vid förkylningssjukdomar. Migrän.

Till ungdomar med feber som ej svarat på gängse behandling endast efter kontakt med läkare.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Paracetamol Actavis  
10 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2013-01-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur  
76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Paracetamol Fresenius Kabi  
10 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2013-01-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Piperacillin/Tazobactam Fresenius  
Kabi  
2 g/0,25 g pulver till infusionsvätska,  
lösning  
4 g/0,5 g pulver till infusionsvätska,  
lösning**

Datum för godkännande: 2013-01-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Piperacillin/tazobaktam är indicerat för behandling av följande infektioner hos vuxna och barn över 2 års ålder (se avsnitt 4.2 och 5.1):

#### **Vuxna och ungdomar**

Svår pneumoni inklusive sjukhusförvärd och ventilatorassocierad pneumoni  
Komplicerade urinvägsinfektioner (inklusive pyelonefrit)  
Komplicerade intraabdominella infektioner  
Komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner (inklusive fotinfektioner hos diabetiker)

Behandling av patienter med bakteremi som förekommer i samband med, eller misstänks ha samband med, någon av ovanstående infektioner.

Piperacillin/tazobaktam kan användas vid behandling av neutropena patienter med feber som misstänks bero på en bakterieinfektion."

#### **Barn i åldrarna 2 till 12 år**

Komplicerade intraabdominella infektioner  
Piperacillin/tazobaktam kan användas vid behandling av neutropena barn med feber som misstänks bero på en bakterieinfektion.  
Officiella riktlinjer för användning av antibakteriella medel ska beaktas."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Piperacillin/Tazobactam Sandoz 2 g/0,25 g pulver till infusionsvätska, lösning 4 g/0,5 g pulver till infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2013-01-31

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Piperacillin/Tazobactam Sandoz är indicerat för behandling av följande infektioner hos vuxna och barn över 2 års ålder (se avsnitt 4.2 och 5.1).

#### **Vuxna och ungdomar**

- Svår pneumoni inklusive sjukhusförvärd och ventilatorassocierad pneumoni
- Komplicerade urinvägsinfektioner (inklusive pyelonefrit)
- Komplicerade intraabdominella infektioner
- Komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner (inklusive fotinfektioner hos diabetiker)

Behandling av patienter med bakteremi som förekommer i samband med eller misstänks ha samband med någon av ovanstående infektioner.

Piperacillin/Tazobactam Sandoz kan användas vid behandlingen av neutropena patienter med feber som misstänks bero på en bakterieinfektion.

#### **Barn i åldern 2 till 12 år**

- Komplicerade intraabdominella infektioner

Piperacillin/Tazobactam Sandoz kan användas vid behandlingen av neutropena barn med feber som misstänks bero på en bakterieinfektion.

Officiella riktlinjer om lämplig användning av antibakteriella medel ska beaktas.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Simvastatin Krka**

**10 mg filmdragerad tablett**

**20 mg filmdragerad tablett**

**40 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2013-01-31

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)