

Läkemedelsverket informerar

2013/18

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Ibuprofen Rockspring 200 mg brusgranulat

Godkännandenr
46774 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Rockspring Healthcare Limited, London, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Abbott S.r.l, Campoverde di Aprilia (LT), Italien

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ibuprofen.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Metoprolol Carino 1 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
47901 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Carinopharm GmbH, Elze, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Haupt Pharma Wülfing GmbH, Gronau/Leine, Tyskland

ATC-kod: C07A B02 (metoprolol)

Metoprolol Carino är ett generikum till i Sverige godkända Seloken (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Ultrapen vet 300 mg/ml injektionsvätska, suspension till nöt, svin och får

Godkännandenr
43180 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-24
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: N-vet AB, Uppsala
Ansvarig tillverkare: Norbrook Laboratories Ltd Newry, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: QJ01C E09 (prokainpenicillin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen benzylpenicillin, prokain.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 6 x 50 ml

Injektionsflaska, 1 x 100 ml

Injektionsflaska, 12 x 100 ml

Injektionsflaska, 24 x 100 ml

Injektionsflaska, 6 x 100 ml

Injektionsflaska, 1 x 50 ml

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Pentasa
1 g suppositorium

Godkännandenr
48468 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-22

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 1 g suppositorium, godkännandenr 16690

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 suppositorier

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tobradex
3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar,
suspension

Godkännandenr
48131 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-22

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

ATC-kod: S01C A01 (dexametason och antiinfektiva medel)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tobrasone, 3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 22413

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Amlodipine Vitabalans

5 mg tablett

10 mg tablett

Datum för godkännande: 2013-05-24

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

- Hypertoni.
- Kronisk stabil angina pectoris.
- Vasospastisk (Prinzmetals) angina

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sumatriptan EQL Pharma

50 mg tablett

100 mg tablett

Datum för godkännande: 2013-05-24

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB, Lund

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Granisetron Vianex

**1 mg/ml injektions-/infusionsvätska,
lösning**

Datum för godkännande: 2013-05-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Vianex S.A. Athens Nea Erithrea, Grekland
Ombud: Alternova A/S, Skælskør, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Granisetron Vianex injektions-/infusionsvätska, lösning är indicerat hos vuxna för profylax och behandling av

- akut illamående och kräkningar i samband med kemoterapi och strålbehandling.
- postoperativt illamående och kräkningar.

Granisetron Vianex injektions-/infusionsvätska, lösning är indicerat för profylax av fördröjt illamående och kräkningar i samband med kemoterapi och strålbehandling.

Granisetron Vianex injektions-/infusionsvätska, lösning är indicerat till barn som är 2 år eller äldre för profylax och behandling av akut illamående och kräkningar i samband med kemoterapi.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Simvastatin Sandoz

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

80 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2013-05-24

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Suxinutin
50 mg/ml oral lösning

Datum för godkännande: 2013-05-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)