

Läkemedelsverket informerar

2012/1

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Amoxicillin Glob Limited

250 mg kapsel, hård

500 mg kapsel, hård

Godkännandenr

44932 Rx

44933 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glob Limited, 65 Delamere Road, Hayes, Middlesex UB4 0NN, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbuga, BBG 3000, Malta

Ombud: Aurobindo Pharma Ltd,, Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J01C A04 (amoxicillin)

Amoxicillin Glob Limited är ett generikum till i Sverige godkända Imacillin (Meda AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

250 mg

Blister, 8 kapslar

Blister 12 kapslar

Blister, 14 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 21 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister 100 kapslar

Blister, 500 kapslar

500 mg

Blister, 6 kapslar

Blister, 12 kapslar

Blister, 14 kapslar

Blister, 16 kapslar

Blister, 18 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 21 kapslar

Blister, 24 kapslar

Blister, 30 kapslar

Plastburk, 100 kapslar

Blister, 15 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cardisure vet.**1,25 mg tablett för hund****2,5 mg tablett för hund****5 mg tablett för hund****10 mg tablett för hund**

Godkännandenr

44568 Rx

44569 Rx

44570 Rx

44571 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Nederländerna

ATC-kod: QC01C E90 (pimobendan)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen pimobendan.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**Hållbarhet: 30 månader**Förpackningar:***1,25 mg**

Blister, 100 tabletter (Al/Al)

Blister, 50 tabletter (Plast/Al)

Blister, 100 tabletter (Plast/Al)

Blister, 250 tabletter (Plast/Al)

Blister, 20 tabletter (Al/Al)

Blister, 50 tabletter (Al/Al)

Blister, 20 tabletter (Plast/Al)

Blister, 250 tabletter (Al/Al)

2,5 mg

Blister, 20 tabletter (Plast/Al)

Blister, 50 tabletter (Plast/Al)

Blister, 250 tabletter (Plast/Al)

Blister, 100 tabletter (Al/Al)

Blister, 250 tabletter (Al/Al)

Blister, 50 tabletter (Al/Al)

Blister, 100 tabletter (Al/Al)

Blister, 20 tabletter (Al/Al)

5 mg

Blister, 50 tabletter (Plast/Al)

Blister, 250 tabletter (Plast/Al)

Blister, 100 tabletter (Plast/Al)

Blister, 20 tabletter (Plast/Al)

Blister, 250 tabletter (Al/Al)

Blister, 50 tabletter (Al/Al)

Blister, 20 tabletter (Al/Al)

Blister, 100 tabletter (Al/Al)

10 mg

Blister, 250 tabletter (Plast/Al)

Blister, 50 tabletter (Plast/Al)

Blister, 20 tabletter (Plast/Al)

Blister, 100 tabletter (Al/Al)

Blister, 250 tabletter (Al/Al)

Blister, 50 tabletter (Al/Al)

Blister, 20 tabletter (Al/Al)

Blister, 100 tabletter (A/AI)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Creon Godkännandenr
5000 E/100 mg enterogranulat 44682 Receptfritt

Datum för godkännande: 2012-01-12
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Products GmbH, Hans-Böckler-Allee 20, D-30173 Hannover, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Abbott Products GmbH,, Justus-von-Liebig Strasse 33, 31535 Neustadt, Tyskland
Ombud: Abbott Products AB, Västra Frölunda
ATC-kod: A09A A02 (digestionsenzymer, kombinationer)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen pancreaspulver.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasburk, 1 x 20 g (200 doser à 100 mg)

Dicloabak Godkännandenr
1 mg/ml ögondroppar, lösning 44958 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-12
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoires Théa, 12, rue Louis Blériot, FR-63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Excelvision, 27 Rue de la Lombardièrre, FR-07100 Annonay Cedex, Frankrike

ATC-kod: S01B C03 (diklofenak)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen diclofenaknatrium.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 10 ml

Docetaxel Vian Godkännandenr
20 mg/ 0,5 ml koncentrat och vätska till 44419 Rx
infusionsvätska, lösning
80 mg/ 2 ml koncentrat och vätska till 44420 Rx
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2012-01-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vian S.A., Tatoiou Str., 14671 Nea Erithrea, Grekland
Ansvarig tillverkare: Vianex S.A., Plant C, 16th km Marathonos Avenue, 153 51 Palini

Attiki, Grekland

Ombud: Alternova A/S, Lodshusvej 11, DK-4230 Skælskør, Danmark

ATC-kod: L01C D02 (docetaxel)

Docetaxel Vian är ett generikum till i Sverige godkända Taxotere (Aventis Pharma S.A).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

20 mg/ 0,5 ml

Injektionsflakor, 20 mg/0,5 ml + 1,5 ml

80 mg/ 2 ml

Injektionsflaskor, 80 mg/2 ml + 6 ml

Esomeprazol SUN

Godkännandenr

40 mg pulver till

45047 Rx

injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2012-01-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polaris Avenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polaris Avenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederländerna

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Esomeprazol SUN är ett generikum till i Sverige godkända Nexium (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska 1 st

Injektionsflaska 10 st

Gabapentin Intas

Godkännandenr

600 mg filmdragerad tablett

44489 Rx

800 mg filmdragerad tablett

44490 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Intas Pharmaceuticals Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Gabapentin Intas är ett generikum till i Sverige godkända Neurontin (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

600 mg

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 500 tabletter

800 mg

Blister, 30 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 500 tabletter
Blister, 20 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Levofloxacin Pfizer

Godkännandenr

250 mg filmdragerad tablett

44592 Rx

500 mg filmdragerad tablett

44593 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Ansvarig tillverkare: Pfizer Italia S.r.l., 63046 Marino Del Tronto, Ascoli Piceno, Italien

Ansvarig tillverkare: Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company, 10 Hoge Wei, 1930 Zaventem, Belgien

ATC-kod: J01M A12 (levofloxacin)

Levofloxacin Pfizer är ett generikum till i Sverige godkända Tavanic (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

250 mg

Blister, 1 tablett
Blister, 3 tabletter
Blister, 5 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 40 tabletter

500 mg

Blister, 1 tablett
Blister, 3 tabletter
Blister, 5 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 40 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Losartan/Hydroklortiazid Actavis Godkännandenr
100 mg/12,5 mg filmdragerad tablett 45508 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis Group hf., Reykjavikurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island
Ombud: Actavis AB, Stockholm
ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna hydroklortiazid och losartankalium.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

1 år

Blister (Tristar), 10 tabletter
Blister (Tristar), 100 tabletter
Blister (Tristar), 14 tabletter
Blister (Tristar), 20 tabletter
Blister (Tristar), 28 tabletter
Blister (Tristar), 30 tabletter
Blister (Tristar), 50 tabletter
Blister (Tristar), 56 tabletter
Blister (Tristar), 60 tabletter
Blister (Tristar), 98 tabletter

2 år

Burk, 100 tabletter
Burk, 300 tabletter

18 månader

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Midiol Godkännandenr
150 mikrogram/30 mikrogram dragerad tablett 43517 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medimpex France Sarl., 1/3 rue Caumartin, 75009 Paris, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Gedeon Richter Plc, Gyömrői út 19-21, HU-1103 Budapest, Ungern
ATC-kod: G03A A07 (levonorgestrel och estrogen)

Midiole är ett generikum till i Sverige godkända Follimin (Wyeth AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 1 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 13 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 6 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 3 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Mykofenolatmofetil Accord
250 mg kapsel, hård**

Godkännandenr

46420 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-12

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: CEMOLOG-BRS Ltd., Vasut ut 13, 2040 Budaörs, Ungern

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Mykofenolatmofetil Accord är ett generikum till i Sverige godkända CellCept (Roche Registration Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 kapslar

Blister, 300 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Oxaliplatin Strides

Godkännandenr

**5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,
lösning** 44216 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Strides Arcolab Limited, Stride Arcolab Polska Sp. zo.o, 10 Daniszewska St, 03-230 Warszawa, Polen

Ombud: Strides Arcolab Limited, Stride Arcolab Polska Sp. zo.o, 10 Daniszewska St, 03-230 Warszawa, Polen

ATC-kod: L01X A03 (oxaliplatin)

Oxaliplatin Strides är ett generikum till i Sverige godkända Eloxatin (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 ml

Injektionsflaska, 20 ml

Injektionsflaska, 40 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Oxycodone Accord

5 mg depottablett

10 mg depottablett

20 mg depottablett

40 mg depottablett

80 mg depottablett

Godkännandenr

46112 Rx (*)

46113 Rx (*)

46114 Rx (*)

46115 Rx (*)

46116 Rx (*)

Datum för godkännande: 2012-01-12

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: PHAST GmbH, Kardinal-Wendel-Strasse 16, 66424 Homburg, Tyskland

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Oxycodone Accord är ett generikum till i Sverige godkända OxyContin (Mundipharma AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 10 tabletter

Burk, 20 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 50 tabletter

Burk, 100 tabletter

10 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter
Burk, 10 tabletter
Burk, 20 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 100 tabletter

20 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter
Burk, 10 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 20 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 100 tabletter

40 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 10 tabletter
Burk, 20 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 100 tabletter

80 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter
Burk, 10 tabletter
Burk, 20 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) 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.

Pioglitazone Sandoz	Godkännandenr
15 mg tablett	45203 Rx
30 mg tablett	45204 Rx
45 mg tablett	45205 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-12
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: S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu - Mures, Rumänien
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

ATC-kod: A10B G03 (pioglitazon)

Pioglitazone Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Actos (Takeda Global Research & Development Europé Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

15 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 182 tabletter
Blister, 196 tabletter

30 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 182 tabletter
Blister, 196 tabletter

45 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 182 tabletter
Blister, 196 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Prilben vet

Godkännandenr

20 mg filmdragerad tablett för hund

45126 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Chemo Iberica S.A., Gran Vía Carlos III, 98-7, ES-08028 Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Calier S.A., Barcelonès 26 (Pla del Ramassà), Les Franqueses del Vallès, Barcelona, Spanien

Ombud: Dechra Veterinary Products AB, Örebro

ATC-kod: QC09A A07 (benazepril)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen benazeprilhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 140 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rabeprazol STADA

Godkännandenr

10 mg enterotablett

43231 Rx

20 mg enterotablett

43232 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, County Tipperary, Irland

Ansvarig tillverkare: Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade Heysel B 22, 1020 Brussels, Belgien

Ansvarig tillverkare: Lamp San Prospero S.p.A., Via Della Pace 25/A, 41030 San Prospero, (Modena), Italien

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH,, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österrike
Ombud: STADApHarm AB, Malmö

ATC-kod: A02B C04 (rabeprazol)

Rabeprazol STADA är ett generikum till i Sverige godkända Pariet (Eisai AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

10 mg

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

20 mg

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 abletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ropinirol Orifarm

Godkännandenr

2 mg depottablett

44960 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S, Danmark

Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S, Danmark

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

Ropinirol Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Requip Depot (GlaxoSmith Kline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Sildenafil Accord

Godkännandenr

25 mg filmdragerad tablett

43392 Rx

50 mg filmdragerad tablett

43393 Rx

100 mg filmdragerad tablett

43394 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare AB, Göteborg
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: CEMOLOG-BRS Ltd., Vasut ut 13, 2040 Budaörs, Ungern
ATC-kod: G04B E03 (sildenafil)

Sildenafil Accord är ett generikum till i Sverige godkända Viagra (Pfizer Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

25 mg

Blister, 2 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 8 tabletter

Blister, 12 tabletter

50 mg

Blister, 2 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 8 tabletter

Blister, 12 tabletter

100 mg

Blister, 2 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 8 tabletter

Blister, 12 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Telmisartan Mylan

Godkännandenr

20 mg tablett

44448 Rx

40 mg tablett

44449 Rx

80 mg tablett

44450 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland
ATC-kod: C09C A07 (telmisartan)

Telmisartan Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Micardis (Boehringer Ingelheim International GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

20 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 56 tabletter
Plastburk, 60 tabletter
Plastburk, 84 tabletter
Plastburk, 90 tabletter
Plastburk, 98 tabletter
Plastburk, 280 tabletter
Plastburk, 500 tabletter
Plastburk, 1000 tabletter

40 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 56 tabletter
Plastburk, 60 tabletter
Plastburk, 84 tabletter
Plastburk, 90 tabletter
Plastburk, 98 tabletter
Plastburk, 280 tabletter
Plastburk, 500 tabletter
Plastburk, 1000 tabletter

80 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 56 tabletter
Plastburk, 60 tabletter
Plastburk, 84 tabletter
Plastburk, 90 tabletter
Plastburk, 98 tabletter
Plastburk, 280 tabletter
Plastburk, 500 tabletter
Plastburk, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tirzodol**20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar,
lösning**

Godkännandenr

42866 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Famar S.A., Plant A, 63 Agiou Dimitriou Street, 174 56 Alimos, Grekland

Ansvarig tillverkare: Mylan S.A.S., 117 Allée des Parcs, FR-69800 Saint Priest, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Mylan S.A.S., ZAC des Gaulnes, 360 avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Grekland

Ombud: Generics (UK) Ltd,, to Accounts Payable, Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1AG, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna dorzolamidhydroklorid och timololmaleat.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**Hållbarhet: 2 år**Förpackningar:*

Plastflaska 1 x 5 ml

Plastflaska 3 x 5 ml

Plastflaska 6 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ulcoprin**10 mg enterokapsel, hård****20 mg enterokapsel, hård****40 mg enterokapsel, hård**

Godkännandenr

46861 Rx

46862 Rx

46863 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-12

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf., Reykjavikurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Avda. Miralcampo, no. 7 Poligono

Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: A02B C01 (omeprazol)

Ulcoprin är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Omeprazol (Actavis Group hf).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**Förpackningar och hållbarhet:***10 mg***3 år*

Plastburk, 28 kapslar (receptfri)

Plastburk, 14 kapslar (receptfri)

Plastburk, 500 kapslar

Plastburk, 90 kapslar

Plastburk, 60 kapslar

Plastburk, 100 kapslar

Plastburk, 30 kapslar (receptfri)
Plastburk, 7 kapslar (receptfri)
Plastburk, 56 kapslar
18 månader

Blister, 60 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 140 kapslar
Blister, 28 kapslar (receptfri)
Blister, 500 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 280 kapslar
Blister, 30 kapslar (receptfri)
Blister, 15 kapslar (receptfri)
Blister, 7 kapslar (receptfri)
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 14 kapslar (receptfri)

20 mg

3 år

Blister, 28 kapslar
Blister, 15 kapslar (receptfri)
Blister, 14 kapslar (receptfri)
Blister, 30 kapslar (receptfri)
Blister, 500 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 7 kapslar (receptfri)
Blister, 60 kapslar
Blister, 140 kapslar
Blister, 98 kapslar
Plastburk, 500 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 28 kapslar (receptfri)
Blister, 280 kapslar
Plastburk, 14 kapslar (receptfri)
Plastburk, 28 kapslar (receptfri)
Plastburk, 56 kapslar
Plastburk, 7 kapslar (receptfri)
Plastburk, 60 kapslar
Plastburk, 100 kapslar
Plastburk, 90 kapslar
Plastburk, 30 kapslar (receptfri)

40 mg

3 år

Blister, 140 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 280 kapslar
Blister, 7 kapslar
Plastburk, 7 kapslar

Blister, 56 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 500 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 15 kapslar
Blister, 14 kapslar
Plastburk, 14 kapslar
Plastburk, 90 kapslar
Plastburk, 60 kapslar
Plastburk, 500 kapslar
Plastburk, 100 kapslar
Plastburk, 56 kapslar
Plastburk, 30 kapslar
Plastburk, 28 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zolpidem IPCA

5 mg filmdragerad tablett

10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

45156 Rx (*)

45157 Rx (*)

Datum för godkännande: 2012-01-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ipcá Produtos Farmaceuticos,, Unipessoal Lda, Rua Jose Nogueira Vaz, Lote 104- Lja Esqa, 2625-099 Povia de, Portugal
Ansvarig tillverkare: Sofarimex Industria Quimicae Farmaceutica, SA, Av. das Industrias, Alto de Colaride, Agualva, 2735-213 Cacem, Portugal
Ombud: Momaja sro, Nenacovice 90, Beroun 26601, Tjeckien
ATC-kod: N05C F02 (zolpidem)

Zolpidem IPCA är ett generikum till i Sverige godkända Stilnoct (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter
Burk, 100 tabletter

10 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 14 tabletter
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, 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.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Asacol Godkännandenr
400 mg enterotablett 46533 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-21

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Asacol, 400 mg enterotablett, godkännandenr 11580

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 enterotabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Asacol Godkännandenr
400 mg enterotablett 46642 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad
Exportland: Tjeckien

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Asacol, 400 mg enterotablett, godkännandenr 11580

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 enterotabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Asacol och Asacol 400.

Betaloc Godkännandenr
1 mg/ml injektionsvätska, lösning 46336 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-28

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

ATC-kod: C07A B02 (metoprolol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seloken, 1 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 41601

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Glasampull, 5 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Catapres Godkännandenr
150 mikrog/ml injektionsvätska, lösning 46283 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-11

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

ATC-kod: C02A C01 (klonidin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Catapresan, 150 mikrog/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 8478

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Glasampull, 5 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cipralex Godkännandenr
5 mg filmdragerad tablett 46645 Rx
10 mg filmdragerad tablett 46646 Rx
20 mg filmdragerad tablett 46647 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-28

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

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cipralex, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17084

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
5 mg
Blister, 28 tabletter
Blister, 98 tabletter

10 mg
Blister, 28 tabletter
Blister, 98 tabletter
20 mg
Blister, 28 tabletter
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cisordinol Depot Godkännandenr
200 mg/ml injektionsvätska, lösning 46398 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-28

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

ATC-kod: N05A F05 (zuklopentixol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cisordinol Depot, 200 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9627

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Ampull, 1 ml

Ampull., 10 x 1 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cosopt Godkännandenr
20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, 46140 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2011-12-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cosopt, 20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 14523

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska (Ocumeter Plus), 3 x 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Diflucan Godkännandenr
10 mg/ml pulver till oral suspension 46244 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Spanien

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diflucan, 10 mg/ml pulver till oral suspension, godkännandenr 11344

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaska 35 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fosrenol
750 mg tuggtablett

Godkännandenr
46463 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-11

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

ATC-kod: V03A E03 (lantankarbonat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fosrenol, 750 mg tuggtablett, godkännandenr 21073

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 90 (6x15) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fosrenol
500 mg tuggtablett
750 mg tuggtablett
1000 mg tuggtablett

Godkännandenr
46569 Rx
46570 Rx
46571 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: V03A E03 (lantankarbonat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fosrenol, 750 mg tuggtablett, godkännandenr 21073

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

500 mg

Plastburk, 90 (2x45) tabletter

750 mg

Plastburk, 90 (6x15) tabletter

1000 mg

Plastburk, 90 (6x15) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fragmin
5000 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

Godkännandenr
46341 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-21

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

ATC-kod: B01A B04 (dalteparin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fragmin, 5000 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 10756

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Förfylld spruta 10 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fucithalmic
1 % ögonsalva

Godkännandenr
46279 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-21

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

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: S01A A13 (fusidinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucithalmic, 1 % ögonsalva, godkännandenr 10658

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Tub, 5 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Grazax
75 000 SQ-T frystorkad tablett

Godkännandenr
46243 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Frankrike

ATC-kod: V01A A02 (gräspollen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Grazax, 75 000 SQ-T frystorkad tablett, godkännandenr 21278

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Grazax
75 000 SQ-T frystorkad tablett

Godkännandenr
45823 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: V01A A02 (gräspollen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Grazax, 75 000 SQ-T frystorkad tablett, godkännandenr 21278

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Imigran
20 mg nässpray, lösning

Godkännandenr
46421 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Slovakien

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Nasspray, 6 x 1 dos (endos)

Nasspray, 18 x 1 dos (endos)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Madopar Depot
100 mg/25 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
46515 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Litauen

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Madopark Depot, 100 mg/25 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 11479

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasburk, 100 depotkapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Selokeen
1 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
46477 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: C07A B02 (metoprolol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seloken, 1 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 41601

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasampull 5 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Strattera
80 mg kapsel, hård

Godkännandenr
46406 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Strattera, 80 mg kapsel, hård, godkännandenr 25646

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort forte Turbuhaler
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation
inhalationspulver

Godkännandenr
46304 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-11

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

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort forte Turbuhaler, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17443

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort Turbuhaler
160 mikrogram/4,5
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Godkännandenr
46303 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-11

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

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 120 doser

Inhalator, 360 (3 x 120) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Trusopt

20 mg/ml ögondroppar, lösning

Godkännandenr

45637 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Exportland: Grekland

ATC-kod: S01E C03 (dorzolamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trusopt, 20 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 12208

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska (Ocumeter Plus), 3 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zeldox

80 mg kapsel, hård

Godkännandenr

46098 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Grekland

ATC-kod: N05A E04 (ziprasidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zeldox, 80 mg kapsel, hård, godkännandenr 13638

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 56 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zoladex

10,8 mg implantat i förfylld spruta

Godkännandenr

44296 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad

Exportland: Polen

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 10,8 mg implantat i förfylld spruta, godkännandenr 12377

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Implantat, förfylld spruta. 1 x 10,8 mg

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Amlodipin Aurobindo

5 mg tablett

10 mg tablett

Datum för godkännande: 2012-01-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma Ltd,, Aurobindo Pharma (Malta) Ltd, 46/2, South street, Valletta VLT 11, Malta

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Hypertoni

Kronisk stabil angina pectoris

Vasospastisk (Prinzmetals) angina

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ciprofloxacin Ranbaxy

500 mg filmdragerad tablett

750 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2012-01-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd,, Building 4, Chiswick Park, London W4 5YE, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Ranbaxy Belgium NV, 28 B 2 Leuvensestraat, BE-1800 Vilvoorde, Belgien

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

Clopidogrel STADA

75 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2012-01-12

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland

Ombud: STADAPharm AB, Malmö

Indikationsavsnittet ändrat att lyda enligt följande:

Förebyggande behandling av aterotrombotiska händelser

Klopidogrel är indicerad för:

Vuxna patienter med hjärtinfarkt (från några få dagar till mindre än 35 dagar), ischemisk stroke (från 7 dagar till mindre än 6 månader) eller etablerad perifer arteriell sjukdom.

Förebyggande behandling av aterotrombotiska och tromboemboliska händelser vid

förmaksflimmer

Hos vuxna patienter med förmaksflimmer som har minst en riskfaktor för vaskulära händelser, som inte är lämpliga för behandling med vitamin K-antagonist och som har låg blödningsrisk är klopidogrel indicerad i kombination med ASA för förebyggande behandling av aterotrombotiska och tromboemboliska händelser, inklusive stroke.

För ytterligare information hänvisas till avsnitt 5.1.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Asacol

400 mg enterotablett

500 mg suppositorium

1 g rektalsuspension

800 mg enterotablett

Datum för godkännande: 2012-01-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Tillotts Pharma AB, Bromma

Indikations- och doseringsavsnittet uppdaterat (För fullständig indikation samt dosering, se produktresumé).

Benestermycin vet. intramammär salva

Datum för godkännande: 2012-01-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim Danmark A/S,
Strødamvej 52, DK-2100 København, Danmark
Ombud: Boehringer Ingelheim Vetmedica, Malmö

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

Ciprofloxacin Bluefish

250 mg filmdragerad tablett

500 mg filmdragerad tablett

750 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2012-01-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Indikations- och doseringsavsnittet uppdaterat (För fullständig indikation samt dosering, se produktresumé).

Ferinject

50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2012-01-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Vifor France SA, 7-13 Boulevard Paul-Emile
Victor, FR-92200 Neuilly-sur-Seine, Frankrike
Ombud: Renapharma-Vifor AB, Uppsala

Doseringsavsnittet uppdaterat. (För fullständig dosering, se produktresumé)

Omeprazol BMM Pharma

10 mg enterotablett

20 mg enterotablett

Datum för godkännande: 2012-01-12

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (För fullständig dosering, se produktresumé)

Omeprazol Sandoz

10 mg enterokapsel, hård

20 mg enterokapsel, hård

40 mg enterokapsel, hård

Datum för godkännande: 2012-01-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40,
DK-5220 Odense SØ, Danmark

Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

Indikationsavsnittet ändrat att lyda enligt följande:

Omeprazol Sandoz kapslar används för:

Vuxna

Behandling av duodenalsår

Förebyggande mot recidiverande duodenalsår

Behandling av ventrikelsår

Förebyggande mot recidiverande ventrikelsår

Eradikering av *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) i kombination med lämplig antibiotikaterapi vid behandling av peptiska sår

Behandling av NSAID-relaterade ventrikel- och duodenalsår

Förebyggande mot NSAID-relaterade ventrikel - och duodenalsår hos riskpatienter

Behandling av refluxesofagit

Långtidsbehandling av patienter med läkt refluxesofagit

Behandling av symtomatisk gastroesofageal refluxsjukdom

Behandling av Zollinger-Ellisons syndrom

Användning hos barn

Barn över 1 års ålder och ≥ 10 kg

Behandling av refluxesofagit

Symtomatisk behandling av halsbränna och sura uppstötningar vid gastroesofageal refluxsjukdom.

Barn och ungdomar över 4 års ålder

I kombination med antibiotika vid behandling av duodenalsår orsakade av *H. pylori*.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (För fullständig dosering, se produktresumé)

Piperacillin/Tazobactam Stragen

**2 g/0,25 g pulver till infusionsvätska,
lösning**

**4 g/0,5 g pulver till infusionsvätska,
lösning**

Datum för godkännande: 2012-01-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Stragen Nordic A/S,, Hesselvej 41, Ganløse, DK-3660 Stenløse, Danmark

Indikationsavsnittet ändrat 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 sjukhusförvärvad 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 behandlingen 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 behandlingen av neutropena barn med feber som misstänks bero på en bakterieinfektion.

Officiella riktlinjer om lämplig användning av antibakteriella medel ska beaktas.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (För fullständig dosering, se produktresumé)