

Läkemedelsverket informerar

2010/3

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Moxidectin/Triklabendazol Fort Godkännandenr
Dodge
1 mg/ml + 50 mg/ml oral lösning till får 27667 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fort Dodge Animal Health Holland, Fort Dodge Animal Health Benelux, Huizerstraatweg 117, 1411 GM Naarden, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Fort Dodge Veterinaria SA, Carretera Camprodòn s/n "La Riba", 17813 Vall de Bianya (Girona), Spanien

ATC-kod: QP54A B52 (moxidectin, kombinationer)

Kombinationen av de aktiva substanserna Moxidectin och Triklabendazol ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Plastdunk, 1 liter
Plastdunk, 2,5 liter
Plastdunk, 5 liter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Losartan/hydroklortiazid Godkännandenr
Deltaselect
50 mg/12,5 mg filmdragerad tablett 42365 Rx
100 mg/25 mg filmdragerad tablett 42366 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: DeltaSelect GmbH, Otto Hahn Strasse 31-33, D-63303 Dreieich, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Bluepharma-Indústria Farmaceutica SA,, Sao Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra, Portugal
Ombud: Helm AG, Nordkanalstr. 28, 20097 Hamburg, Tyskland

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

Losartan/hydroklortiazid Deltaselect är ett generikum till i Sverige godkända Cozaar Comp, Merck Sharp & Dohme BV.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 mg/12,5 mg

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

100 mg/25 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 7 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Methotrexate Ebewe
100 mg/ml koncentrat till
infusionsvätska, lösning

Godkännandenr

42853 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-29

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG,
Mondseestrasse 11, AT-4866 Unterach, Österrike

Ansvarig tillverkare: EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Mondseestrasse 11, AT-4866
Unterach, Österrike

ATC-kod: L01B A01 (metotrexat)

Methotrexate Ebewe är ett generikum till i Sverige godkända Methotrexate Wyeth, Wyeth AB.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 ml

Injektionsflaska, 10 ml

Injektionsflaska, 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Piperacillin/Tazobaktam Winthrop Godkännandenr
2 g/0,25 g pulver till 26807 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning
4 g/0,5 g pulver till 26808 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2010-01-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Winthrop Pharmaceuticals UK Limited, One Onslow Street, Guildford, Surrey, GU1 4YS., Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd,, Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J01C R05 (piperacillin och enzymhämmare)

Piperacillin/Tazobaktam Winthrop är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Piperacillin/Tazobaktam Aurobindo.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2 g/0,25 g
Injektionsflaska 1 st (1 x 2 g/0,25 g)
Injektionsflaska 12 st (12 x 2 g/0,25 g)
4 g/0,5 g
Injektionsflaska 1 st (1 x 4 g/0,5 g)
Injektionsflaska 12 st (12 x 4 g/0,5 g)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Recikalc-D forte Godkännandenr
500 mg/800 IE tuggtablett 26983 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Recipharm Stockholm AB, Haninge

ATC-kod: A12A X (kalcium, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna kalciumkarbonat, kolekalciferol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 20 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 40 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 60 tabletter
Plastburk, 90 tabletter

Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 180 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sertrablue	Godkännandenr
50 mg filmdragerad tablett	26087 Rx
100 mg filmdragerad tablett	26088 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm
Ombud: Interdos Pharma BV,, Burgemeester Lemmensstraat 356, 6163 JT, Geleen, Nederländerna

ATC-kod: N06A B06 (sertralin)

Sertrablue är ett generikum till i Sverige godkända Zoloft, Pfizer AB.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

50 mg

Bister, 20 tabletter
Bister, 10 tabletter
Bister, 100 tabletter
Bister, 56 tabletter
Bister, 84 tabletter
Bister, 28 tabletter
Bister, 30 tabletter
Bister, 50 tabletter
Bister, 42 tabletter
Bister, 14 tabletter

100 mg

Blister, 20 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 14 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tisseel	Godkännandenr
lösningar till vävnadslim	25151 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-29
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter AG, Industriesstrasse 131, 1220 Vienna, Österrike

Ansvarig tillverkare: Baxter AG, Industriestrasse 67, 1221 Wien, Österrike

Ombud: Baxter Medical AB, Kista

ATC-kod: B02B C (lokala hemostatika)

Ny styrka till i Sverige Sedan tidigare godkända Tisseel Duo Quick, lösningar till vävnadslim.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Dubbelspruta 2 ml (1 ml + 1ml)

Dubbelspruta 4 ml (2 ml + 2 ml)

Dubbelspruta 10 ml (5 ml + 5 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Amias

8 mg tablett

16 mg tablett

Godkännandenr

43130 Rx

43131 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atacand, 8 mg tablett, godkännandenr 13726

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

8 mg

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

16 mg

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

8 mg

Tabletterna har en ljusare färgnyans, saknar prägling och har brytskåra på båda sidorna.

16 mg

Tabletterna har en ljusare färgnyans, har brytskåra på ena sidan och är präglad med 16 på den andra.

Atemur Diskus

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

500 mikrogram/dos inhalationspulver,

Godkännandenr

42874 Rx

42875 Rx

avdelad dos

Datum för godkännande: 2010-01-26

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

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Diskus, 500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12419

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

250 mikrogram/dos

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

500 mikrogram/dos

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort Turbuhaler

200 mikrogram/dos inhalationspulver

Godkännandenr

43055 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-26

Innehavare av godkännande för försäljning: FARLIC AS, Karihaugveien 22, NO-1086 Oslo, Norge
Exportland: Grekland

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 200 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 10888

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 200 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort Turbuhaler

100 mikrogram/dos inhalationspulver

Godkännandenr

42943 Rx

200 mikrogram/dos inhalationspulver

42944 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-26

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

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 200 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 10888

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

100 mikrogram/dos

Inhalator, 200 doser

200 mikrogram/dos

Inhalator, 200 (2 x 100) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandimmun Neoral

25 mg kapsel, mjuk

50 mg kapsel, mjuk

Godkännandenr

27094 Rx

27095 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Italien

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 50 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12309

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 50 x 1 kapsel (endos)

50 mg

Blister, 50 x 1 kapsel (endos)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

25 mg

Kapslarna är märkta med S i triangel och 25 mg.

50 mg

Kapslarna är märkta med S i triangel och 50 mg.

Sandimmun Neoral

100 mg kapsel, mjuk

Godkännandenr

27627 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Italien

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 100 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12310

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 50 x 1 kapsel (endos)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Kapslarna är märkta med S i triangel och 100 mg.

**Seroquel Depot
50 mg depottablett**

Godkännandenr
42839 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-26

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 50 mg depottablett, godkännandenr 25986

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 depottabletter

Blister, 60 depottabletter

Blister, 100 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både SEROQUEL DEPOT och Seroquel XR

**Seroquel Depot
50 mg depottablett**

Godkännandenr
42854 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-26

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 50 mg depottablett, godkännandenr 25986

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 depottabletter

Blister, 60 depottabletter

Blister, 100 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både SEROQUEL DEPOT och Seroquel XR.

**Symbicort forte Turbuhaler
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation
inhalationspulver**

Godkännandenr
43074 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-26

Innehavare av godkännande för försäljning: FARLIC AS, Karihaugveien 22, NO-1086 Oslo, Norge
Exportland: Grekland

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

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort forte Turbuhaler Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 42824 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2010-01-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Storbritannien och Nordirland

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

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inhalatorn är märkt BUDESONIDE/FORMOTEROL400/12 µg/DOSE.

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Sertralin Krka
50 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-01-29

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm
Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen sertraline hydrochloride.

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig text, se produktresumé.)

ÄNDRAD DOSERING

Albumin Baxter

50 g/l infusionsvätska, lösning

200 g/l infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2010-01-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Amoxicillin Mylan

50 mg/ml granulat till oral suspension

Datum för godkännande: 2010-01-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Levobezid

50 mg/12,5 mg tablett

100 mg/25 mg tablett

200 mg/50 mg tablett

Datum för godkännande: 2010-01-29

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

Ombud: ratiopharm Oy,, Vitikka 1F,, FI-02630 Espoo, Finland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Levodopa/Benserazid ratiopharm

50 mg/12,5 mg tablett

100 mg/25 mg tablett

200 mg/50 mg tablett

Datum för godkännande: 2010-01-29

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

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Omeprazol Actavis

10 mg enterokapsel, hård

20 mg enterokapsel, hård

40 mg enterokapsel, hård

Datum för godkännande: 2010-01-29

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)