

Läkemedelsverket informerar

2010/11

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Hydroklortiazid Evolan

12,5 mg tablett

25 mg tablett

50 mg tablett

Godkännandenr

42126 Rx

42127 Rx

42128 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-26

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd

Ansvarig tillverkare: G.L. Pharma GmbH,, Industristrasse 1, 8502 Lannach, Österrike

ATC-kod: C03A A03 (hydroklortiazid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen hydroklortiazid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

12,5 mg

Blister, 100 tabletter

25 mg

Blister, 100 tabletter

50 mg

Blister, 100 tabletter

Olstadryn

2,5 mg filmdragerad tablett

5 mg filmdragerad tablett

7,5 mg filmdragerad tablett

10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

26749 Rx

26750 Rx

26751 Rx

26752 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medis ehf., Reykjavikurvegur 78, IS-220
Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000,
Malta

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

Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2730 Herlev, Danmark
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH,, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österrike
Ansvarig tillverkare: STADA Production Ireland, Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland

Ombud: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: N05A H03 (olanzapin)

Olstadryn är ett generikum till i Sverige godkända Zyprexa/Eli Lilly Nederland BV.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

2,5 mg

Blister, 10 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 500 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

5 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 112 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 500 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

7,5 mg

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 112 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 500 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

10 mg

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 112 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 500 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

**Paracetamol Apofri
500 mg tablett**

Godkännandenr
26183 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-26
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Dr R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH, Dr Robert Pflieger Strasse
12, D-96052 Bamberg, Tyskland

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Paracetamol Apofri är ett generikum till i Sverige godkända Alvedon/GlaxoSmithKline
Consumer Healthcare AB.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter (receptfri)

Blister, 10 tabletter (receptfri)

Blister, 30 tabletter

Tacrolimus Sandoz

0,5 mg kapsel, hård

1 mg kapsel, hård

5 mg kapsel, hård

Godkännandenr
26764 Rx
26765 Rx
26766 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-26
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: LEK S.A.,, ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: LEK S.I., Trimlini 2D, 9220 Lendava, 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

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH,, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen,
Tyskland

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Tacrolimus Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Prograf/Astellas Pharma a/s.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

0,5 mg

Blister, 7 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 10 kapslar

1 mg

Blister, 7 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 10 kapslar

5 mg

Blister, 7 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 10 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Daivobet

50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva

Godkännandenr

43420 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Norge

ATC-kod: D05A X52 (kalciptriol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Daivobet, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva, godkännandenr 17653

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Aluminium/epoxyfenoltub, 60 g

Aluminium/epoxyfenoltub, 120 g

Aluminium/epoxyfenoltub, 120 (2 x 60) g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Diflucan
10 mg/ml pulver till oral suspension

Godkännandenr
43471 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-24

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

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastflaska 35 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pletal
100 mg tablett

Godkännandenr
43605 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-24

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

ATC-kod: B01A C (trombocyttaggregationshämmande medel, exkl heparin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel PLETAL, 100 mg tablett, godkännandenr 25896

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Copegus
200 mg filmdragerad tablett
400 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-03-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras att lyda enligt följande:

Copegus är indicerat för behandling av kronisk hepatit C och ska enbart användas i kombinationsbehandling med peginterferon alfa-2a eller med interferon alfa-2a. Copegus ska inte användas i monoterapi.

Kombinationsbehandling med Copegus och peginterferon alfa-2a eller med interferon alfa-2a är indicerat för vuxna patienter som är serumpositiva för HCV-RNA, inklusive patienter med kompenserad cirros, (se avsnitt 4.4). Kombinationsbehandling med peginterferon alfa-2a är också indicerat för patienter med samtidig klinisk stabil HIV-infektion, inklusive patienter med kompenserad cirros (se avsnitt 4.3). Copegus i

kombination med peginterferon alfa-2a är indicerat för tidigare obehandlade patienter och för patienter som tidigare inte har svarat på behandling med interferon alfa (pegylerat eller icke-pegylerat) för sig eller i kombination med ribavirin.

Se även produktresuméerna för peginterferon alfa-2a eller interferon alfa-2a för förskrivarinformation för respektive produkt.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Amlodipin Bluefish

5 mg tablett

10 mg tablett

Datum för godkännande: 2010-03-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)