

Läkemedelsverket informerar

2010/26

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Bicalutamide Orion
50 mg filmdragerad tablett
150 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
42761 Rx
42762 Rx

Datum för godkännande: 2010-08-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Synthon BV, CM Nijmegen, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Synthon Hispania SL, Poligono las Salinas, Spanien
Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: L02B B03 (bicalutamid)

Bicalutamide Orion är ett generikum till i Sverige godkända Casodex (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 5 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 140 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 280 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Blissel
50 mikrogram/g vaginalgel

Godkännandenr
43094 Rx

Datum för godkännande: 2010-08-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Italfarmaco S.A., Alcobendas, (Madrid),

Spanien

Ansvarig tillverkare: Italfarmaco S.A., Alcobendas, (Madrid), Spanien

ATC-kod: G03C A04 (estriol)

Blissel är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Gelistrol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Tub, 30 g

Candexetil

4 mg tablett

8 mg tablett

16 mg tablett

32 mg tablett

Godkännandenr

41989 Rx

41990 Rx

41991 Rx

41992 Rx

Datum för godkännande: 2010-08-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Siegfried Generics (Malta) Ltd, Hal Far, Malta

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

Candexetil är ett generikum till i Sverige godkända Atacand (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Diclok

25 mg filmdragerad tablett

50 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

43384 Rx

43385 Rx

Datum för godkännande: 2010-08-27

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Antula Healthcare AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l., Pertusella, (Varese),

Italien

ATC-kod: M01A B05 (diklofenak)

Diclok är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Eezeneo.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 10 tabletter (receptfri)

Blister, 12 tabletter (receptfri)

Blister, 18 tabletter (receptfri)

Blister, 20 tabletter (receptfri)

Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter

50 mg

Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Diklotab

25 mg filmdragerad tablett

50 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

43382 Rx

43383 Rx

Datum för godkännande: 2010-08-27
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Antula Healthcare AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l., Pertusella, (Varese), Italien

ATC-kod: M01A B05 (diklofenak)

Diklotab är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Eezeneo.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 10 tabletter (receptfri)
Blister, 12 tabletter (receptfri)
Blister, 18 tabletter (receptfri)
Blister, 20 tabletter (receptfri)
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter

50 mg

Blister, 100 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 80 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Esomeprazol Krka

Godkännandenr

20 mg enterokapsel, hård 44031 Rx
40 mg enterokapsel, hård 44032 Rx

Datum för godkännande: 2010-08-27
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Esomeprazol Krka är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Esomeprazol ratiopharm (generikum till Nexium, AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Blister, 7 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 15 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Plastburk, 98 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Esomeprazol ratiopharm Godkännandenr
20 mg enterokapsel, hård 44025 Rx
40 mg enterokapsel, hård 44026 Rx

Datum för godkännande: 2010-08-27
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Slovenien
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Blister, 7 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 15 kapslar

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Exemestan Sandoz
25 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
42037 Rx

Datum för godkännande: 2010-08-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: CEMOLOG-BRS Ltd., Budarös, Ungern
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., ul. Warszawa, Polen

ATC-kod: L02B G06 (exemestan)

Exemestan Sandoz är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Exemestane Intas (generikum till Aromasin, Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 15 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Exemestane Intas
25 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
42036 Rx

Datum för godkännande: 2010-08-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Intas Pharmaceuticals Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: CEMOLOG-BRS Ltd., Budarös, Ungern

ATC-kod: L02B G06 (exemestan)

Exemestane Intas är ett generikum till i Sverige godkända Aromasin (Pfizer AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Exemestane medac
25 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
42894 Rx

Datum för godkännande: 2010-08-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische Specialpräparate mbH, Hamburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: EirGen Pharma Ltd, Old Kilmeaden, Irland
Ansvarig tillverkare: medac Gesellschaft für klinische Specialpräparate mbH, Hamburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Siegfried Generics (Malta) Ltd, Hal Far, Malta

ATC-kod: L02B G06 (exemestan)

Exemestane medac är ett generikum till i Sverige godkända Aromasin (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Favolax
667 mg/ml oral lösning

Godkännandenr
43838 Receptfritt

Datum för godkännande: 2010-08-27
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Turku, Finland
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo, Finland
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: A06A D11 (laktulos)

Favolax är ett generikum till i Finland godkända Duphalac (Solvay Pharmaceuticals BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastflaska, 250 ml
Plastflaska, 500 ml
Plastflaska, 1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Gelistrol
50 mikrogram/g vaginalgel

Godkännandenr
43093 Rx

Datum för godkännande: 2010-08-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Italfarmaco S.A., Alcobendas, (Madrid), Spanien
Ansvarig tillverkare: Italfarmaco S.A., Alcobendas, (Madrid), Spanien

ATC-kod: G03C A04 (estriol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen estriol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:
Tub, 30 g

Irinotecan Ebewe
20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
41570 Rx

Datum för godkännande: 2010-08-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: EBWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Unterach, Österrike
Ansvarig tillverkare: EBWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Unterach, Österrike

ATC-kod: L01X X19 (irinotekan)

Irinotecan Ebewe är ett generikum till i Sverige godkända Campto (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 1 x 2 ml
Injektionsflaska, 1x5 ml
Injektionsflaska, 1x7,5 ml
Injektionsflaska, 1x15 ml
Injektionsflaska, 1x25 ml
Injektionsflaska, 5x2 ml
Injektionsflaska, 5x5 ml
Injektionsflaska, 5x7,5 ml
Injektionsflaska, 10 x 2 ml
Injektionsflaska, 10 x 5 ml
Injektionsflaska, 10 x 7,5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Kappadi
25 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
43386 Rx

50 mg filmdragerad tablett

43387 Rx

Datum för godkännande: 2010-08-27
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Antula Healthcare AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l., Caronno Pertusella, (Varese), Italien

ATC-kod: M01A B05 (diklofenak)

Kappadi är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Eezeneo.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 12 tabletter (receptfri)
Blister, 10 tabletter (receptfri)
Blister, 18 tabletter (receptfri)
Blister, 20 tabletter (receptfri)
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter

50 mg

Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Kinapril/Hydroklortiazid

Godkännandenr

Aurobindo

10 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	25884	Rx
20 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	25885	Rx
20 mg/25 mg filmdragerad tablett	25886	Rx

Datum för godkännande: 2010-08-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma Ltd, Ares, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, Hal Far, Malta
Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, Ares, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C09B A06 (kinapril och diuretika)

Kinapril/Hydroklortiazid Aurobindo 10 mg/12,5 mg och 20 mg/12,5 mg är generika till i Sverige godkända Accupro Comp (Pfizer AB).
Kinapril/Hydroklortiazid Aurobindo 20 mg/25 mg filmdragerad tablett är en ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna kinaprilhydroklorid och hydroklortiazid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 156 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Meropenem Fresenius Kabi	Godkännandenr
500 mg pulver till	42756 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning	
1 g pulver till	42757 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning	

Datum för godkännande: 2010-08-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala
Ansvarig tillverkare: Facta Farmaceutici SpA, Tordino, Italien
Ansvarig tillverkare: LABESFAL - Laboratórios Almiro S.A., Santiago de Besteiros, Portugal

ATC-kod: J01D H02 (meropenem)

Meropenem Fresenius Kabi är ett generikum till i Sverige godkända Meronem (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

500 mg
Injektionsflaska, 1 st (500 mg)
Injektionsflaska, 1x10 st (500 mg)
1 g
Injektionsflaska, 1 st (1g)
Injektionsflaska, 10x1 st (1g)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Meropenem Hospira	Godkännandenr
--------------------------	---------------

500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	42115 Rx
1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	42116 Rx

Datum för godkännande: 2010-08-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hospira UK Limited, Royal Leamington Spa, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Hospira UK Limited, Royal Leamington Spa, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Hospira Nordic AB, Stockholm

ATC-kod: J01D H02 (meropenem)

Meropenem Hospira är ett generikum till i Sverige godkända Meronem (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

500 mg
Injektionsflaska, 1 st (500 mg)
Injektionsflaska, 10x1 st (500 mg)
1 g
Injektionsflaska, 1 st (1 g)
Injektionsflaska, 10x1 st (1 g)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Meropenem Sandoz	Godkännandenr
500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	42577 Rx
1000 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	42578 Rx

Datum för godkännande: 2010-08-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike

ATC-kod: J01D H02 (meropenem)

Meropenem Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Meronem (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

500 mg
Injektionsflaska, 1 st (500 mg)
Injektionsflaska, 10 st (10x500 mg)
1000 mg
Injektionsflaska, 1 st (1000 mg)
Injektionsflaska, 10 st (10x1000 mg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Risedronat Sandoz
35 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
43325 Rx

Datum för godkännande: 2010-08-27

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Ul. Stryków, Polen

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., ul., Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: S.C. Sandoz S.R.L., Targu - Mures, Rumänien

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: M05B A07 (risedronat)

Risedronat Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Optinate (Sanofi Aventis AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 1 tablett

Blister, 2 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 16 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 84 tabletter

Plastburk, 1 tablett

Plastburk, 2 tabletter

Plastburk, 4 tabletter

Plastburk, 10 tabletter

Plastburk, 12 tabletter

Plastburk, 16 tabletter

Plastburk, 28 tabletter

Plastburk, 84 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Riseratio
35 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
43368 Rx

Datum för godkännande: 2010-08-27

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Ayanda Oy, Seinäjoki, Finland

Ansvarig tillverkare: Hoechst-Biotika spol. s r.o., Martin, Slovakien

Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Rodopi, Grekland

Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Attiki, Grekland

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: M05B A07 (risedronat)

Riseratio är ett generikum till i Sverige godkända Optinate (Sanofi Aventis AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 4 tabletter

Blister, 8 tabletter

Blister, 12 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ritalin Godkännandenr
10 mg kapsel med modifierad frisättning, hård 41556 Rx (*)

Datum för godkännande: 2010-08-27
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby
Ansvarig tillverkare: Novartis Sverige AB, Täby

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Lägre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Ritalin 20 mg, 30 mg, och 40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastburk, 30 kapslar

Plastburk, 100 kapslar

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.

Temozolomid STADA Godkännandenr
5 mg kapsel, hård 42157 Rx
20 mg kapsel, hård 42158 Rx
100 mg kapsel, hård 42159 Rx
140 mg kapsel, hård 42160 Rx
180 mg kapsel, hård 42161 Rx
250 mg kapsel, hård 42162 Rx

Datum för godkännande: 2010-08-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: cell pharm GmbH, Hannover, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Haupt Pharma Amareg GmbH, Regensburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Nerviano Medical Sciences S.r.l., Nerviano, (Milano), Italien

Ombud: STADApHarm AB, Malmö

ATC-kod: L01A X03 (temozolomid)

Temozolomid STADA är ett generikum till i Sverige godkända Temodal (Schering Plough Europe).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasburk, 5 kapslar

Glasburk, 20 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Torphasol vet. Godkännandenr
10 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst 43016 Rx

Datum för godkännande: 2010-08-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: aniMedica GmbH, Senden-Bösensell, Tyskland

Ansvarig tillverkare: aniMedica GmbH, Senden-Bösensell, Tyskland

ATC-kod: QN02A F01 (butorfanol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen butorfanoltartrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Valaciclovir Arrow Godkännandenr
500 mg filmdragerad tablett 41637 Rx

Datum för godkännande: 2010-08-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Stevenage, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Akmon Pharmaceutical Industries LLC, Grosuplje, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Arrow Generiques, Lyon, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd, al Far, Malta

Ansvarig tillverkare: Juta Pharma GmbH, Flensburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: MedicoFarma S.A., ul. Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: Selamine Ltd. T/A, Dublin, Irland

Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: J05A B11 (valaciklovir)

Valaciclovir Arrow är ett generikum till i Sverige godkända Valtrex (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 4 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 21 tabletter
Blister, 24 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 112 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Warfarin Orion
2,5 mg tablett

Godkännandenr
42966 Rx

Datum för godkännande: 2010-08-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, (Plant Espoo), Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, (Plant Turku), Turku, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, (Plant Espoo), Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: B01A A03 (warfarin)

Warfarin Orion är ett generikum till i Sverige godkända Waran (Nycomed AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastburk, 100 tabletter

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Symbicort mite Turbuhaler Godkännandenr
80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation 43688 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2010-08-24

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

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort mite Turbuhaler, 80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16048

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 120 doser

Inhalator, 360 (3 x 120) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: OBS! Inhalatorn är märkt 100/6 µg/DOSE

Trileptal
60 mg/ml oral suspension

Godkännandenr
43848 Rx

Datum för godkännande: 2010-08-24

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

ATC-kod: N03A F02 (oxkarbazepin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trileptal, 60 mg/ml oral suspension, godkännandenr 17348

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasflaska, 1 x 250 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Inegy

10 mg/10 mg tablett

10 mg/20 mg tablett

10 mg/40 mg tablett

10 mg/80 mg tablett

Datum för godkännande: 2010-08-27

Innehavare av godkännande för försäljning: MSD-SP Ltd, Hoddesdon, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Lisinopril ratiopharm

5 mg tablett

10 mg tablett

20 mg tablett

Datum för godkännande: 2010-08-27

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

MultiHance

334 mg/ml injektionsvätska, lösning
334 mg/ml injektionsvätska, lösning,
förfyllt spruta

Datum för godkännande: 2010-08-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Bracco SpA, Milano, Italien
Ombud: Initios Medical AB, Hisings Backa

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

ProHance

279,3 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2010-08-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Bracco International BV, Amsterdam, Nederländerna
Ombud: Initios Medical AB, Hisings Backa

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Simvastatin Orifarm

80 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-08-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark
Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Valcyte

450 mg filmdragerad tablett
50 mg/ml pulver till oral lösning

Datum för godkännande: 2010-08-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Venlafaxin Mylan

75 mg depotkapsel, hård
150 mg depotkapsel, hård

Datum för godkännande: 2010-08-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Behandling av egentlig depression.

För prevention av återkommande episoder av egentlig depression.

Behandling av generaliserat ångestsyndrom.

Behandling av social fobi.

Behandling av panikångest, med eller utan agorafobi.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se www.ema.europa.eu.

MELOXIDYL

0,5 mg/ml oral suspension för katt Rx

Datum för godkännande: 2010-08-26

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

Metacam för svin

15 mg/ml oral suspension

Datum för godkännande: 2010-07-05

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

PecFent

100 mikrogram/sprayning nässpray, lösning Rx (*)

400 mikrogram/sprayning nässpray, lösning Rx (*)

Datum för godkännande: 2010-08-31

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

(*) 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.

Sycrest

5 mg resoriblett, sublingual Rx

10 mg resoriblett, sublingual Rx

Datum för godkännande: 2010-09-01

ATC-kod: N05A H05 (asenapin)

VPRIV

200 E pulver till infusionsvätska, lösning Rx

400 E pulver till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2010-09-01

ATC-kod: A16A B10 (velagluceras alfa)