

Läkemedelsverket informerar

2012/2

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Cleviprex Godkännandenr
0,5 mg/ml injektionsvätska, emulsion 42321 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: The Medicines Company UK Ltd,, 115 L Milton Park, Abingdon, Oxfordshire OX14 4SA, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Hälsa Pharma GmbH,, Nikolaus Dürkopp-Str. 4A, 33602 Bielefeld, Tyskland

ATC-kod: C08C A16 (klevidipin)

Den aktiva substansen clevidipine butyrate ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Desodiolcont Godkännandenr
150 mikrogram/20 mikrogram 43518 Rx
filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2012-01-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Gedeon Richter Plc, Gyömrői út 19-21, HU-1103 Budapest, Ungern
Ansvarig tillverkare: Gedeon Richter Plc, Gyömrői út 19-21, HU-1103 Budapest, Ungern

ATC-kod: G03A A09 (desogestrel och estrogen)

Desodiolcont är ett generikum till i Sverige godkända Mercilon 28 (N.V. Organon).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 1 x 28 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 3 x 28 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 13 x 28 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 6 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Donepezil Actavis

5 mg munsönderfallande tablett

10 mg munsönderfallande tablett

Godkännandenr

46572 Rx

46573 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Genepharm S.A, 18:th km Marathonos Avenue, 153 51 Pallini
Athens, Grekland

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Donepezil Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Aricept (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 7 tabletter (Al)

Blister, 28 tabletter (Al)

Blister, 30 tabletter (Al)

Blister, 50 tabletter (Al)

Blister, 56 tabletter (Al)

Blister, 60 tabletter (Al)

Blister, 98 tabletter (Al)

Blister, 120 tabletter (Al)

Blister, 7 tabletter (plast/Al)

Blister, 28 tabletter (plast/Al)

Blister, 30 tabletter (plast/Al)

Blister, 50 tabletter (plast/Al)

Blister, 56 tabletter (plast/Al)

Blister, 60 tabletter (plast/Al)

Blister, 98 tabletter (plast/Al)

Blister, 120 tabletter (plast/Al)

10 mg

Blister, 7 tabletter (Al)

Blister, 28 tabletter (Al)

Blister, 30 tabletter (Al)

Blister, 50 tabletter (Al)

Blister, 56 tabletter (Al)

Blister, 60 tabletter (Al)

Blister, 98 tabletter (Al)

Blister, 120 tabletter (Al)

Blister, 7 tabletter (plast/Al)

Blister, 28 tabletter (plast/Al)

Blister, 30 tabletter (plast/Al)

Blister, 50 tabletter (plast/Al)

Blister, 56 tabletter (plast/Al)

Blister, 60 tabletter (plast/Al)

Blister, 98 tabletter (plast/Al)

Blister, 120 tabletter (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sildenafil Adair

25 mg filmdragerad tablett

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

44424 Rx

44425 Rx

44426 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Galenicum Health, S.L., Avda Diagonal, 538
4 1, 08006 Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Lacer S.A., C/ Boters 5, Parc Tecnologic del Valles - 08290

Cerdanyola Valles, Barcelona, Spanien

Ombud: Pensa Pharma AB, Stockholm

ATC-kod: G04B E03 (sildenafil)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 8 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 12 tabletter

50 mg

Blister, 8 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 2 tabletter

Blister, 4 tabletter

100 mg

Blister, 4 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 8 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Toltarox vet

50 mg/ml oral suspension för svin

Godkännandenr

46194 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-20

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6,
SL-8501 Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, SL-8501 Novo Mesto,
Slovenien

Ansvarig tillverkare: Virbac SA, 1 ère Avenue, 2065 m LID, FR-06516 Carros, Frankrike

Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: QP51A J01 (toltrazuril)

Toltarox vet är ett generikum till i Sverige godkända Baycox vet (Bayer Animal Health GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska, 250 ml

Flaska, 1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Triesence

Godkännandenr

40 mg/ml injektionsvätska, suspension 43146 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alcon Sverige AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: S.A. Alcon-Couvreur N.V., Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgien

Ombud: Alcon Danmark A/S, Rödovre Parkvej, DK-2610 Rödovre, , , Danmark

ATC-kod: S01B A (glukokortikoider)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen triamcinolonacetamid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 ml

Valsartan Orion

Godkännandenr

40 mg filmdragerad tablett 44900 Rx

80 mg filmdragerad tablett 44901 Rx

160 mg filmdragerad tablett 44902 Rx

320 mg filmdragerad tablett 44903 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Dr. Reddy's Lab. (UK) Ltd., 6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU 17 0LD, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: C09C A03 (valsartan)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen valsartan.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

40 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

80 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

160 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

320 mg

Blister, 14 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.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Ferinject

Godkännandenr

50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska,

46247 Rx

lösning

Datum för godkännande: 2012-01-19

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

ATC-kod: B03A C01 (järnoxid polymaltoskomplexer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ferinject, 50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 23738

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaskor, 1 x 10 ml
Injektionsflaskor, 5 x 10 ml
Injektionsflaskor, 5 x 2 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Grazax Godkännandenr
75 000 SQ-T frystorkad tablett 46111 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
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.

Maxalt Rapitab Godkännandenr
10 mg frystorkad tablett 46511 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-19

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

ATC-kod: N02C C04 (rizatriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Maxalt Rapitab, 10 mg frystorkad tablett, godkännandenr 14447

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 6 tabletter
Blister, 18 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Neurontin Godkännandenr
300 mg kapsel, hård 46795 Rx
400 mg kapsel, hård 46796 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Bulgarien

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Neurontin, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 12058

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

300 mg

Blister, 50 kapslar

Blister, 100 kapslar

400 mg

Blister, 50 kapslar

Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både NEURONTIN och NEURONTIN på främmande språk.

**Neurontin
300 mg kapsel, hård**

Godkännandenr
46773 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-19

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Neurontin, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 12058

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 50 kapslar

Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Risperdal Consta
25 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, depotsuspension**

Godkännandenr
46437 Rx

Datum för godkännande: 2012-01-19

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17868

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska och spruta 1 x (25 mg + 2 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Cabergoline Teva

0,5 mg tablett

1 mg tablett

2 mg tablett

Datum för godkännande: 2012-01-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Atorbir

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

30 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2012-01-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S,, Edvard Thomsens Vej 14,
DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Hyperkolesterolemi

Atorbir är indicerat som tillägg till diet för sänkning av förhöjt totalkolesterol (total-C), LDL-kolesterol (LDL-C), apolipoprotein B och triglycerider hos vuxna, ungdomar och barn i åldern 10 år eller äldre med primär hyperkolesterolemi inkluderande familjär hyperkolesterolemi (heterozygot) eller kombinerad hyperlipidemi (motsvarande typ IIa och IIb i Fredricksons klassifikationssystem) när effekten av diet eller annan icke-farmakologisk behandling är otillräcklig.

Atorbir är även indicerat för sänkning av total-C och LDL-C hos patienter med homozygot familjär hyperkolesterolemi som tillägg till annan lipidsänkande behandling (t ex LDL-aferes) eller om sådan behandling ej finns tillgänglig.

Prevention av kardiovaskulär sjukdom

Prevention av kardiovaskulära händelser hos patienter som bedöms ha en hög risk för en första kardiovaskulär händelse (se avsnitt 5.1) som tillägg till korrigerings av andra riskfaktorer.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Atorvastatin Teva

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

80 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2012-01-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen atorvastatin calcium isopropanolate.

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Hyperkolesterolemi

Atorvastatin är indicerat som tillägg till diet för sänkning av förhöjt total kolesterol (total-C), LDL-kolesterol (LDL-C), apolipoprotein B och triglycerider hos vuxna, ungdomar och barn i åldern 10 år eller äldre med primär hyperkolesterolemi inkluderande familjär hyperkolesterolemi (heterozygot) eller kombinerad hyperlipidemi (motsvarande typ IIa och IIb i Fredricksons klassifikationssystem) när effekten av diet eller annan icke-farmakologisk behandling är otillräcklig.

Atorvastatin är även indicerat för sänkning av total-C och LDL-C hos vuxna med homozygot familjär hyperkolesterolemi. Atorvastatin ges som tillägg till annan lipidsänkande behandling (t ex LDL-afäres) eller om sådan behandling ej finns tillgänglig.

Prevention av kardiovaskulär sjukdom

Prevention av kardiovaskulära händelser hos patienter som bedöms ha en hög risk för en första kardiovaskulär händelse (se avsnitt 5.1) som tillägg till korrigerande av andra riskfaktorer.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ciprofloxacin Hospira 2 mg/ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2012-01-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire, CV31 3RW, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Hospira Nordic AB, Stockholm
Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ciprofloxacin lactate.

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Ciprofloxacin Hospira är indicerat för behandling av allvarliga och/eller livshotande infektioner orsakade av ciprofloxacin-känsliga patogener. För följande indikationer kan behandling med Ciprofloxacin Hospira övervägas då oral terapi ej är möjlig eller icke tillförlitlig:

- komplicerade urinvägsinfektioner
- intraabdominella infektioner (den anaeroba patogenen bör behandlas med något annat lämpligt antibakteriellt medel.
- komplicerade infektioner i hud och mjukdelar orsakade av gramnegativa bakterier
- osteomyelit
- sepsis orsakad av gramnegativa bakterier
- pneumoni orsakad av gramnegativa bakterier. Vid streptokockpneumoni är ciprofloxacin inte förstahandsval.

Barn och ungdomar (5-17 år):

För behandling av akut pulmonell exacerbation av cystisk fibros hos barn och ungdomar (5-17 år) orsakad av *Pseudomonas aeruginosa*.

Behandling skall endast sättas in av läkare med erfarenhet av att behandla svåra infektioner hos barn och ungdomar och efter noggrann övervägan av fördelar/risker med avseende på möjliga biverkningar som är relaterade till leder och/eller omkringliggande vävnader (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Vid blandinfektioner med anaeroba bakterier måste ciprofloxacin kombineras med andra antibiotika som är effektiva mot anaeroba bakterier.

Officiella riktlinjer angående lämplig användning av antibakteriella medel bör beaktas.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)