

Läkemedelsverket informerar

2012/11

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Amoxicillin/Clavulanic acid BB	Godkännandenr
250 mg/125 mg filmdragerad tablett	44830 Rx
500 mg/125 mg filmdragerad tablett	44831 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Brown & Burk UK Ltd, 5 Marryat Close, Hounslow West, Middlesex TW4 5DQ, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Brown & Burk UK Ltd, 5 Marryat Close, Hounslow West, Middlesex TW4 5DQ, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J01C A04 (amoxicillin)

Amoxicillin/Clavulanic acid BB är ett generikum till i Storbritannien godkända Augmentin (Beecham Group plc).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

250 mg/125 mg

Strip, 4 tabletter
Strip, 5 tabletter
Strip, 6 tabletter
Strip, 7 tabletter
Strip, 8 tabletter
Strip, 10 tabletter
Strip, 12 tabletter
Strip, 14 tabletter
Strip, 15 tabletter
Strip, 16 tabletter
Strip, 20 tabletter
Strip, 21 tabletter
Strip, 25 tabletter
Strip, 30 tabletter
Strip, 35 tabletter
Strip, 40 tabletter
Strip, 50 tabletter
Strip, 100 tabletter
Strip, 500 tabletter

500 mg/125 mg

Strip, 4 tabletter
Strip, 5 tabletter
Strip, 6 tabletter

Strip, 7 tabletter
Strip, 8 tabletter
Strip, 10 tabletter
Strip, 12 tabletter
Strip, 14 tabletter
Strip, 15 tabletter
Strip, 16 tabletter
Strip, 20 tabletter
Strip, 21 tabletter
Strip, 25 tabletter
Strip, 30 tabletter
Strip, 35 tabletter
Strip, 40 tabletter
Strip, 50 tabletter
Strip, 100 tabletter
Strip, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Brevibloc Godkännandenr
10 mg/ml injektionsvätska, lösning 43533 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-22
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista
Ansvarig tillverkare: Baxter Healthcare Ltd, Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE,
Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C07A B09 (esmolol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen esmololhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 3 x 10 ml
Injektionsflaska, 5 x 10 ml
Injektionsflaska, 10 x 10 ml
Injektionsflaska, 20 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Desloratadin STADA Godkännandenr
0.5 mg/ml oral lösning 45771 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18,
DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Specifar S.A., 1, 28 Octovriou Str., Ag. Varvara, EL-123 51 Athens,
Grekland
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel,
Tyskland
Ombud: STADapharm AB, Malmö

ATC-kod: R06A X27 (desloratadin)

Desloratadin STADA är ett generikum till i Sverige godkända Aerius (Merck Sharp & Dohme).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Flaska, 300 ml (glas)

Flaska, 50 ml (glas)

Flaska, 60 ml (glas)

Flaska, 100 ml (glas)

Flaska, 120 ml (glas)

Flaska, 150 ml (glas)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Desloratadin STADA
5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
45775 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-22

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Specifar S.A., 1, 28 Octovriou Str., Ag. Varvara, EL-123 51 Athens, Grekland

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

Ombud: STADApHarm AB, Malmö

ATC-kod: R06A X27 (desloratadin)

Desloratadin STADA är ett generikum till i Sverige godkända Aerius (Merck Sharp & Dohme).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 60 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 150 tabletter

Blister, 180 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ipren
60 mg suppositorium

Godkännandenr
46199 Receptfritt

Datum för godkännande: 2012-03-22
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, SOLNA
Ansvarig tillverkare: Farmea, 10 rue Bouché Thomas, ZAC Sud D'Orgemont, 49000
Angers, Frankrike

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Lägre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Ipren 125 mg suppositorium.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Strip, 10 suppositorier

Levetiracetam Jubilant
250 mg filmdragerad tablett
500 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
45561 Rx
45562 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jubilant Pharmaceuticals NV, Axxes
Business Park, Guldensporenpark 22-C, BE-9820 Merelbeke, Belgien
Ansvarig tillverkare: PSI supply n.v., Axxes Business Park, Guldensporenpark 22 -
Building C, 9820 Merelbeke, Belgien

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Levetiracetam Jubilant är ett generikum till i Sverige godkända Keppra (UCB Pharma S.A.)

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
250 mg
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter
500 mg
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter

Blister, 120 tabletter
Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Semfortan vet Godkännandenr
10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund 44202 Rx (*)

Datum för godkännande: 2012-03-22
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: QN02A C52 (metadon, kombinationer exkl neuroleptika)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metadonhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 ml
Injektionsflaska, 5 ml
Injektionsflaska, 20 ml
Injektionsflaska, 25 ml
Injektionsflaska, 30 ml
Injektionsflaska, 50 ml

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.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Apo-go Pen Godkännandenr
10 mg/ml injektionsvätska, lösning 46383 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-21

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

ATC-kod: N04B C07 (apomorfin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Apo-go Pen, 10 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 16547

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld injektionspenna 5 x 3 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cyklokapron

100 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr

46930 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: B02A A02 (tranexamsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cyklokapron, 100 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 8354

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasampuller, 10 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Depo-Medrol

40 mg/ml injektionsvätska, suspension

Godkännandenr

46577 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Bulgarien

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Depo-Medrol, 40 mg/ml injektionsvätska, suspension, godkännandenr 6941

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 ml

Injektionsflaska, 10 x 1 ml

Injektionsflaska, 50 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamotrigin Ebb

50 mg tablett

100 mg tablett

200 mg tablett

Godkännandenr

46844 Rx

46845 Rx

46846 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Danmark

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamotrigin Actavis, 100 mg tablett, godkännandenr 19478

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

50 mg

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

100 mg

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

200 mg

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Lamotrigin Copyfarm och Lamotrigin Ebb.

**Metronidazol 2care4
1 % kräm**

Godkännandenr
46889 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-21

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

ATC-kod: D06B X01 (metronidazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rosazol, 1 % kräm, godkännandenr 10657

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plasttub, 25 g

Plasttub, 3 x 25 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Strattera
80 mg kapsel, hård**

Godkännandenr
46881 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
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.

Suprefact Depot
9,45 mg implantat

Godkännandenr
46620 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-21

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

ATC-kod: L02A E01 (buserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Suprefact Depot, 9,45 mg implantat, godkännandenr 13372

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Förfylld spruta, 1 x 9,45 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Wellbutrin
150 mg tablett med modifierad
frisättning
300 mg tablett med modifierad
frisättning

Godkännandenr
46986 Rx
46987 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-21

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

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 300 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23492

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
150 mg
Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter
Plastburk, 30 tabletter
300 mg
Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter
Plastburk, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Tazocin

pulver till injektions-/infusionsvätska,

lösning

2 g/ 0,25 g pulver till infusionsvätska,

lösning

4 g/ 0,5 g pulver till infusionsvätska,

lösning

Datum för godkännande: 2012-03-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna piperacillin sodium och tazobactam sodium.

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Tazocin 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 sjukhusförvärd 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.

Tazocin 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

Tazocin 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. (Fullständig dosering, se produktresumé.)