

Läkemedelsverket informerar

2012/19

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Carboplatin Fresenius Kabi Godkännandenr
10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 45455 Rx

lösning

Datum för godkännande: 2012-06-01
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi Oncology Plc, Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire GU35 0NF, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Oncology Plc, Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire GU35 0NF, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Fresenius Kabi AB, Uppsala
ATC-kod: L01X A02 (karboplatin)

Carboplatin Fresenius Kabi är ett generikum till i Sverige godkända Carboplatin Teva (Teva Sweden AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 ml
Injektionsflaska, 15 ml
Injektionsflaska, 45 ml
Injektionsflaska, 60 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lizam Godkännandenr
20 mg/5 mg tablett 45316 Rx

Datum för godkännande: 2012-06-01
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: C09B B (ace-hämmare och kalciumantagonister)

Lizam är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Duopressil.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 tablets
Blister, 100 tablets

Blister, 98 tablets
Blister, 56 tablets
Blister, 50 tablets
Blister, 30 tabletter
Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tolterodine Sandoz
2 mg depotkapsel, hård
4 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
45371 Rx
45372 Rx

Datum för godkännande: 2012-06-01

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: Pharmacare Premium Ltd, HHF 003, Hal Far Industrial Estate,
Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola,
PLA 3000, Malta

Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Industrial Park, Sapes Rodopi
prefecture, Block No5, Rodopi, 69300, Grekland

Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Grekland

Ansvarig tillverkare: Portfarma ehf, Borgartúni 26, 105 Reykjavik, Island

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben,
Tyskland

ATC-kod: G04B D07 (tolterodin)

Tolterodine Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Detrusitol SR (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2 mg

Blister, 7 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 49 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 80 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 112 kapslar
Blister, 160 kapslar
Blister, 280 kapslar
Blister, 320 kapslar

Blister, 14 kapslar
Burk, 30 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 84 kapslar
Burk, 100 kapslar
Burk, 200 kapslar

4 mg

Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 80 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 112 kapslar
Blister, 160 kapslar
Blister, 320 kapslar
Blister, 280 kapslar
Blister, 14 kapslar
Burk, 30 kapslar
Blister, 7 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 49 kapslar
Blister, 84 kapslar
Blister, 98 kapslar
Burk, 100 kapslar
Burk, 200 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Voltaren 23,2 mg/g gel

Godkännandenr
44669 Receptfritt

Datum för godkännande: 2012-06-01
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby
Ansvarig tillverkare: Novartis Sverige AB, Täby
ATC-kod: M02A A (antiinflammatoriska medel, icke-steroider för utvärtes bruk)
Högre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Voltaren 11,6 mg/g Gel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Tub, 30 g
Tub, 50 g
Tub, 60 g
Tub, 100 g
Tub, 120 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Grazax

Godkännandenr

75 000 SQ-T frystorkad tablett

47029 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-30

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

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, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.**Lariam
250 mg tablett**Godkännandenr
47420 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-30

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

ATC-kod: P01B C02 (meflokin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lariam, 250 mg tablett, godkännandenr 10721*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*

Blister, 8 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.**ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE
INDIKATION OCH DOSERING****Ceftazidim Pfizer****250 mg pulver till injektionsvätska,
lösning****500 mg pulver till injektionsvätska,
lösning****1 g pulver till injektionsvätska, lösning****2 g pulver till
injektions-/infusionsvätska, lösning****3 g pulver till
injektions-/infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2012-06-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna (pentahydrate).

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Ceftazidim Pfizer är avsett för behandling av nedan angivna infektioner hos vuxna och barn inklusive nyfödda.

- Nosokomial pneumoni
- Bronko-pulmonella infektioner vid cystisk fibros
- Bakteriell meningit
- Kronisk suppurativ mediaotit
- Malign extern otit
- Komplicerade urinvägsinfektioner
- Komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner
- Komplicerade intraabdominella infektioner
- Skelett- och ledinfektioner
- Peritonit i samband med dialys hos patienter som står på CAPD.

Behandling av patienter med bakteriemi som inträffar i samband med, eller som misstänks ha ett samband med, någon av infektionerna upptagna i förteckningen ovan.

Ceftazidim kan användas för behandling av neutropena patienter med feber som misstänks bero på en bakteriell infektion.

Ceftazidim kan användas som perioperativ profylax mot urinvägsinfektioner till patienter som genomgår transuretral resektion av prostatan (TURP).

Vid val av ceftazidim ska hänsyn tas till dess antibakteriella spektrum, som huvudsakligen är begränsat till aeroba gramnegativa bakterier (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Ceftazidim bör kombineras med andra antibakteriella medel om möjliga orsakande bakterier kan ligga utanför dess aktivitetsspektrum.

Hänsyn ska tas till officiella riktlinjer om lämplig användning av antibakteriella medel.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Iopidine

5 mg/ml ögondroppar, lösning

Datum för godkännande: 2012-06-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Alcon Laboratories (UK) Ltd, Pentagon Park, Boundary Way, Hemel Hempstead, Herts HP2 7 UD, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Alcon Sverige AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Iopidine är indicerat för kortvarig tilläggsbehandling för att reducera det intraokulära trycket (IOP) hos patienter med kroniskt glaukom som får maximalt tolererad medicinsk behandling och som har behov av att ytterligare reducera IOP i avvaktan på laserbehandling eller glaukomkirurgi (se avsnitt 5.1).

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Omeprazol Alternova

20 mg enterotablett

Datum för godkännande: 2012-06-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova A/S, Lodshusvej 11, DK-4230 Skælskør, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Användning hos vuxna

- Duodenalsår
- Benigna ventrikelsår
- Refluxesofagit
- Profylaktisk behandling av refluxesofagit
- Zollinger-Ellisons syndrom
- Behandling av NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår
- Profylaktisk behandling av NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår
- Symtomatisk behandling av gastroesofageal refluxsjukdom
- I kombination med antibiotika för eradikering av *Helicobacter pylori* hos patienter med peptiska sår orsakade av *Helicobacter pylori* (se avsnitt 4.2)

Användning hos barn

Barn över 1 års ålder och ≥ 10 kg

- Behandling av refluxesofagit
- Symtomatisk behandling av halsbränna och sura uppstötningar vid gastroesofageal refluxsjukdom.

Barn och ungdomar över 4 års ålder

I kombination med antibiotika vid behandling av duodenalsår orsakade av *H. pylori*.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

GODKÄND RECEPFRIHET, NYTT DJURSLAG

Frontline Comp

50 mg/60 mg spot-on, lösning för katt och iller

Datum för godkännande: 2012-06-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Merial S.A.S., 29 Avenue Tony Garnier, FR-69007 Lyon, Frankrike

Ombud: Merial Norden A/S, Mileparken 20E, DK-2740 Skovlunde, Danmark

Indikationsområdet utökas till att även omfatta: "Iller."
(Dosering, se produktresumé.)

Receptfri indikation: Katt:

- Mot loppangrepp eller samtidiga angrepp av loppor och fästingar och/eller pälsätande löss.
- Elimination av loppor (*Ctenocephalides spp.*). Den insekticida effekten mot nya angrepp av adulta loppor kvarstår i 4 veckor. Förökning av loppor förebyggs genom hämning av utvecklingen av ägg (ovicid effekt) samt larver och puppor (larvicid effekt) från ägg lagda av adulta loppor i sex veckor efter appliceringen.
- Elimination av fästingar (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produkten har en kvarstående acaricid effekt mot fästingar i upp till 2 veckor (baserat på experimentella data).
- Elimination av pälsätande löss (*Felicola subrostratus*).

Produkten kan användas som en del av ett kontrollprogram mot loppallergi.

Iller:

- Mot loppangrepp eller samtidiga angrepp av loppor och fästingar.
- Elimination av loppor (*Ctenocephalides spp.*). Den insekticida effekten mot nya angrepp av adulta loppor kvarstår i 4 veckor. Förökning av loppor förebyggs genom hämning av utvecklingen av ägg (ovicid effekt) samt larver och puppor (larvicid effekt) från ägg lagda av adulta loppor.

- Elimination av fästingar (*Ixodes ricinus*). Produkten har en kvarstående acaricid effekt mot fästingar i upp till 4 veckor (baserat på experimentella data).

Receptfri förpackning:

Endospipetter, 6 (6 x 0,5 ml)

Endospipetter, 3 st (3 x 0,5 ml)

Endospipett, 1 st (0,5 ml)