

Läkemedelsverket informerar

2012/22

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Atropin Stragen Godkännandenr
**0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta** 46196 Rx

Datum för godkännande: 2012-06-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Stragen Nordic A/S,, Hesselvej 41, Ganløse,
DK-3660 Stenløse, Danmark
Ansvarig tillverkare: Laboratoire Aguettant, 1 Rue Alexander Fleming, 69007 Lyon,
Frankrike

ATC-kod: A03B A01 (atropin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen atropinsulfat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 10 x 5 ml

Divisun Godkännandenr
800 IE tablett 46191 Rx

Datum för godkännande: 2012-06-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna
Ansvarig tillverkare: VEMEDIA Manufacturing B.V., Verrijn Stuartweg 60, NL-1112 AX
Diemen, Nederländerna

ATC-kod: A11C C05 (kolekalciferol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen Kolekalciferol (vitamin D₃)
100 SD/S.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 15 månader

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Burk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Esomeprazol Aspen**20 mg enterotablett****40 mg enterotablett**

Godkännandenr

45818 Rx

45819 Rx

Datum för godkännande: 2012-06-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aspen Pharma Trading Limited,, 12/13 Exchange Place, Custom House Dock, I.F.S.C., Dublin 1, Irland

Ansvarig tillverkare: Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, D-23843 Bad Oldesloe, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Cemelog-BRS KFT, Vasút ut 13, 2040 Budaörs, Ungern

Ombud: Navamedic ASA, P.O.Box 107, NO-1325 Lysaker, Norge

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

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

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**Hållbarhet: 3 år**Förpackningar:***20 mg**

Bilster, 3 tabletter

Burk, 2 tabletter

Burk, 7 tabletter

Burk, 14 tabletter

Burk, 15 tabletter

Burk, 28 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 56 tabletter

Burk, 60 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 140 (5 x 28) tabletter

Bilster, 7 tabletter

Bilster, 10 tabletter

Bilster, 14 tabletter

Bilster, 15 tabletter

Bilster, 20 tabletter

Bilster, 21 tabletter

Bilster, 25 tabletter

Bilster, 28 tabletter

Bilster, 30 tabletter

Bilster, 49 tabletter

Bilster, 50 tabletter

Bilster, 56 tabletter

Bilster, 60 tabletter

Bilster, 84 tabletter

Bilster, 90 tabletter

Bilster, 100 tabletter

Bilster, 140 tabletter

Bilster, 98 tabletter

Burk, 5 tabletter

40 mg

Burk, 5 tabletter

Burk, 7 tabletter

Burk, 14 tabletter
Burk, 15 tabletter
Burk, 28 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 56 tabletter
Burk, 60 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 140 (5 x 28) tabletter
Blister, 3 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 21 tabletter
Blister, 25 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 140 tabletter
Burk, 2 tabletter
Blister, 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Glauprostol

**50 mikrogram/ml + 5 mg/ml
ögondroppar, lösning**

Godkännandenr

45825 Rx

Datum för godkännande: 2012-06-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Unit 2 Eastman Way,,
Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: SIFI S.p.A., Via Ercole Patti, 36, 95025 Lavionaio, Aci S. Antonio
(CT), Italien

Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna latanoprost och
timololmaleat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska, 2,5 ml

Flaskor, 3 x 2,5 ml

Flaskor, 6 x 2,5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ibuprofen Banner
400 mg kapsel, mjuk

Godkännandenr
44549 Receptfritt

Datum för godkännande: 2012-06-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Banner Pharmacaps Europe B.V., P.O. Box 5037 EA Tilburg/, De Posthoornstraat 7, NL-5048 AS Tilburg, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Banner Pharmacaps Europe B.V., P.O. Box 5037 EA Tilburg/, De Posthoornstraat 7, NL-5048 AS Tilburg, Nederländerna

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ibuprofen.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 kapslar
Blister, 4 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 12 kapslar
Blister, 15 kapslar
Blister, 16 kapslar
Blister, 20 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Latanoprost Orion
50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning

Godkännandenr
45866 Rx

Datum för godkännande: 2012-06-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland
Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: S01E E01 (latanoprost)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen latanoprost.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska, 2,5 ml
Flaska, 3 x 2,5 ml
Flaska, 6 x 2,5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Paracetamol Apofri
500 mg suppositorium
1 g suppositorium

Godkännandenr
43619 Rx
43620 Rx

Datum för godkännande: 2012-06-20
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Apofri 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).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

500 mg

Strip, 10 suppositorier (receptfri)

Strip, 50 suppositorier

1 g

Strip, 10 suppositorier (receptfri)

Strip, 50 suppositorier

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Paracetamol Evolan

500 mg suppositorium

1 g suppositorium

Godkännandenr

43623 Rx

43624 Rx

Datum för godkännande: 2012-06-20
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 Evolan är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Paracetamol Apofri.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

500 mg

Strip, 10 suppositorier (receptfri)

Strip, 50 suppositorier

1 g

Strip, 10 suppositorier (receptfri)

Strip, 50 suppositorier

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Paracetamol Pensa

500 mg tablett

1 g tablett

Godkännandenr

44049 Rx

44050 Rx

Datum för godkännande: 2012-06-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pensa Pharma AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Millmount Healthcare Limited,, Units 1, Donore Road Industrial Estate, Drogheda, Co. Louth, Irland

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Paracetamol Pensa är ett generikum till i Sverige godkända Avedon (GlaxoSmithKline).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

500 mg

Blister, 10 tabletter (receptfri)

Blister, 12 tabletter (receptfri)

Blister, 24 tabletter

Blister, 20 tabletter (receptfri)

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 500 tabletter

1 g

Blister, 12 tabletter

Blister, 24 tabletter

Blister, 16 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 18 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tolterodin Mylan

Godkännandenr

2 mg depotkapsel, hård

45391 Rx

4 mg depotkapsel, hård

45392 Rx

Datum för godkännande: 2012-06-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Generics (UK) Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

ATC-kod: G04B D07 (tolterodin)

Tolterodin Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Detrusitol SR (Pfizer).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2 mg

Blister, 10 kapslar

Blister, 14 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 84 kapslar

Blister, 90 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 28 x 1 kapslar (endosförpackning)
Burk, 30 kapslar
Burk, 100 kapslar
Burk, 250 kapslar
Burk, 500 kapslar

4 mg

Blister, 7 kapslar
Burk, 30 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 28 x 1 kapslar (endosförpackning)
Blister, 30 kapslar
Blister, 49 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 84 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Burk, 100 kapslar
Burk, 250 kapslar
Burk, 500 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Eligard

Godkännandenr

7,5 mg pulver och vätska till

47313 Rx

injektionsvätska, lösning

22,5 mg pulver och vätska till

47314 Rx

injektionsvätska, lösning

45 mg pulver och vätska till

47315 Rx

injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2012-06-19

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

ATC-kod: L02A E02 (leuprorelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Eligard, 7,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 21453

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

7,5 mg

Förfyllda sprutor i brickor/tråg 1 x (A+B)

22,5 mg

Förfyllda sprutor i brickor/tråg 1 x (A+B)

45 mg

Förfyllda sprutor i brickor/tråg 1 x (A+B)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Primperan
10 mg tablett**

Godkännandenr
47516 Rx

Datum för godkännande: 2012-06-19

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

ATC-kod: A03F A01 (metoklopramid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Primperan, 10 mg tablett, godkännandenr 8655

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Trusopt
20 mg/ml ögondroppar, lösning**

Godkännandenr
46583 Rx

Datum för godkännande: 2012-06-19

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

ATC-kod: S01E C03 (dorzolamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trusopt, 20 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 12208

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska (Ocumeter Plus), 5 ml

Plastflaska (Ocumenter Plus), 3 x 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Zyban
150 mg depottablett**

Godkännandenr
47393 Rx

Datum för godkännande: 2012-06-19

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

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zyban, 150 mg depottablett, godkännandenr 16117

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 100 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både ZYBAN och Wellbutrin SR.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Felodipin AstraZeneca

2,5 mg depottablett

5 mg depottablett

10 mg depottablett

Plendil

5 mg depottablett

10 mg depottablett

2,5 mg depottablett

Datum för godkännande: 2012-06-20

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Fluconazol Actavis

2 mg/ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2012-06-20

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

Ombud: Actavis AB, STOCKHOLM

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Fluconazol Actavis är avsett för behandling av följande svampinfektioner (se avsnitt 5.1).

Fluconazol Actavis är indicerat till vuxna för behandling av:

- Kryptokockmeningit (se avsnitt 4.4).
- Koccidioidomykos (se avsnitt 4.4).
- Invasiv candidiasis.
- Mukösa candidainfektioner inkluderande orofaryngeal och esofageal candidiasis, candiduri och kronisk mukokutan candidiasis.
- Kronisk oral atrofisk candidainfektion (protesstomatit) om munhygieniska och lokala behandlingar är otillräckliga.

Fluconazol Actavis är indicerat till vuxna för att förebygga:

- Återfall av kryptokockmeningit hos patienter med hög recidivrisk.
- Återfall av orofaryngeal eller esofageal candidiasis hos patienter med HIV-infektion som löper stor risk för återfall.
- Prevention av svampinfektioner hos patienter med långvarig neutropeni (t.ex. patienter med

hematologisk malignitet under kemoterapi eller patienter som får hematopoetisk stamcellstransplantation (se avsnitt 5.1)).

Fluconazol Actavis är indicerat till nyfödda, spädbarn, småbarn, barn och ungdomar från 0 till 17 års ålder:

Fluconazol Actavis används för behandling av mukös candidainfektion (orofaryngeal eller esofageal), invasiv candidainfektion, kryptokockmeningit samt prevention av svampinfektion hos patienter med nedsatt immunförsvar. Fluconazol Actavis kan användas som underhållsbehandling för att undvika återfall av kryptokockmeningit hos barn med hög recidivrisk (se avsnitt 4.4).

Behandling kan påbörjas innan odlingar och andra laborietester är klara, men så snart resultaten från dessa är tillgängliga ska den antiinfektiösa terapin justeras i enlighet med dessa.

Officiella riktlinjer för korrekt användning av antimykotika ska beaktas.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)