

Läkemedelsverket informerar

2013/17

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Dexametason Abcur

Godkännandenr

1 mg tablett

47473 Rx

4 mg tablett

47474 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Abcur AB,, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Formula GmbH, Goerzallee 305 b, DE-14167 Berlin, Tyskland

ATC-kod: H02A B02 (dexametason)

Dexametason Abcur är ett generikum till i Tyskland godkända Fortecortin (MerckPharma GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

1 mg

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

4 mg

Blister, 20 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.

Dompicare

Godkännandenr

20 mg filmdragerad tablett

47977 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: NordicInfu Care AB, Nacka Strand
Ansvarig tillverkare: Delpharm Evreux, 5, rue du guesclin, 27000 Evreux Cedex, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Delpharm Reims, 10 rue colonel, Charbonneaux, 51100 Reims, Frankrike

ATC-kod: A03F A03 (domperidon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen domperidon.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Escitalopram Ranbaxy

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

48854 Rx

48855 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-16

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd,, Building 4, Chiswick Park, London W4 5YE, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Cemelog-BRS KFT, Vasút ut 13, 2040 Budaörs, Ungern
Ansvarig tillverkare: Generis Farmacêutica, SA,, Rua Joao de Deus, no 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal
Ansvarig tillverkare: Ranbaxy Ireland Ltd, Spafield, Cork Road, Cashel, Co Tipperary, Irland
Ansvarig tillverkare: Terapia S.A., 124 Fabricii Street, 400 632 Cluj Napoca, Rumänien
ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Escitalopram Ranbaxy är ett generikum till i Sverige godkända Cipralax (H.Lundbeck A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 100 tabletter

20 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Orivast

4,6 mg/24 timmar depotplåster
9,5 mg/24 timmar depotplåster

Godkännandenr

47755 Rx

47756 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S, Danmark

Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S, Danmark

Ombud: Orifarm Generics AB,, Stockholm

ATC-kod: N06D A03 (rivastigmin)

Orivast är ett generikum till i Sverige godkända Exelon (Novartis Europharma limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

4,6 mg/24 timmar

Påse, 30 x 1 plåster

Påse, 7 x 1 plåster

Påse, 90 x 1 (3 x 30) plåster

Påse, 60 x 1 (2 x 30) plåster

9,5 mg/24 timmar

Påse, 7 x 1 plåster

Påse, 30 x 1 plåster

Påse, 60 x 1 (2 x 30) plåster

Påse, 90 x 1 (3 x 30) plåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Atrovent

**20 mikrogram/dos inhalationsspray,
lösning**

Godkännandenr

48382 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Portugal

ATC-kod: R03B B01 (ipratropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atrovent, 20 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 9387

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Spraybehållare med munstycke, 200 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Atrovent	Godkännandenr
20 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning	48533 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-08

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

ATC-kod: R03B B01 (ipratropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atrovent, 20 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 9387

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Spraybehållare med munstycke, 200 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Crestor	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	48266 Rx
20 mg filmdragerad tablett	48267 Rx
40 mg filmdragerad tablett	48268 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-08

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

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19100

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

20 mg

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

40 mg

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Crestor	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	48285 Rx
20 mg filmdragerad tablett	48286 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-08

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

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19100

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

20 mg

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Crestor
40 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
48325 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-08

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

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 40 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19101

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Crinone
8 % vaginalgel

Godkännandenr
48850 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Grekland

ATC-kod: G03D A04 (progesteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crinone, 8 % vaginalgel, godkännandenr 13600

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Kartong med engångsapplikatorer i folie, 15 x 1 stycken

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Crinone
8 % vaginalgel

Godkännandenr
48851 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Italien

ATC-kod: G03D A04 (progesteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crinone, 8 % vaginalgel, godkännandenr 13600

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Kartong med engångsapplikatorer i folie, 15 x 1 stycken

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Crinone
8 % vaginalgel

Godkännandenr
48852 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G03D A04 (progesteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crinone, 8 % vaginalgel, godkännandenr 13600

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Kartong med engångsapplikatorer i folie, 15 x 1 stycken

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Ezetrol
10 mg tablett

Godkännandenr
48313 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-15

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

ATC-kod: C10A X09 (ezetimib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ezetrol, 10 mg tablett, godkännandenr 19030

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Mesavancol Godkännandenr
1200 mg enterodepottablett 48135 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Italien

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mezavant, 1200 mg enterodepottablett, godkännandenr 23419

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 60 tabletter

Blister, 120 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Precosa Godkännandenr
250 mg kapsel, hård 49002 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Campus Pharma AB,, Göteborg
Exportland: Norge

ATC-kod: A07F A02 (saccharomyces boulardii)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Precosa, 250 mg kapsel, hård, godkännandenr 12236

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasburk, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Trileptal Godkännandenr
60 mg/ml oral suspension 48322 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
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

VidexEC

125 mg enterokapsel, hård

200 mg enterokapsel, hård

250 mg enterokapsel, hård

400 mg enterokapsel, hård

Datum för godkännande: 2013-05-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol-Myers Squibb AB,, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Exproline vet

50 mg spot-on, lösning för katt

Datum för godkännande: 2013-05-16

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

Ombud: Orion Corporation, Orion Pharma Animal Health, P.O. Box 425, FI-20101 Turku, Finland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Behandling mot angrepp av loppor (*Ctenocephalides* spp.) och fästingar (*Demacantor reticulatus*, *Ixodes ricinus*) på katt.

Produkten har en kvarstående insektsdödande effekt mot fästingar (*Ctenocephalides* spp.) i upp till 4 veckor och akaricid effekt mot fästingar *Ixodes ricinus* i upp till 4 veckor och mot *Demacantor reticulatus* och *Rhipicephalus sanguineus* i upp till 1 vecka. Om *Rhipicephalus sanguineus* fästingar finns närvarande då produkten appliceras kan eventuellt en del fästingar överleva i mer än 48 timmar men kan avdödas inom en vecka.

Kan användas som en del av behandlingsstrategin för loppallergidermatit (Flea Allergy Dermatitis, FAD), som diagnosticerats av veterinär.

Precosa

250 mg kapsel, hård

**250 mg pulver till oral suspension,
dospåse**

Datum för godkännande: 2013-05-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Biocodex, 7 Avenue Galliéni, 94250 Gentilly, Frankrike

Ombud: Algol Pharma AB,, Kista

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Vuxna:

Tillägg till antibiotikabehandling för profylax mot recidiv vid *Clostridium difficile*-orsakad diarré (CDD).
Profylax mot antibiotikaassocierad diarré (AAD).

Barn:

Profylax mot antibiotikaassocierad diarré (AAD) i riskgrupper. Immunosupprimerade patienter har uteslutits i studierna.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

VidexEC

125 mg enterokapsel, hård

200 mg enterokapsel, hård

250 mg enterokapsel, hård

400 mg enterokapsel, hård

Datum för godkännande: 2013-05-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol-Myers Squibb AB,, Solna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Videx är indicerat i kombination med andra antiretrovirala läkemedel för behandling av HIV-1-infekterade patienter.

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.

NEVANAC

3 mg/ml ögondroppar, suspension

Rx

Datum för godkännande: 2013-05-03

ATC-kod: S01B C10 (nepafenak)