

Läkemedelsverket informerar

2013/38

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Bendroflumetiazid Alternova	Godkännandenr
2,5 mg tablett	49358 Rx
5 mg tablett	49359 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-24
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova A/S, Lodshusvej 11, DK-4230 Skælskør, Danmark
Ansvarig tillverkare: Viminco A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skaelskør, Danmark
Ombud: Alternova A/S,, GL. Torv 2, 5800 Nyborg, Danmark

ATC-kod: C03A A01 (bendroflumetiazid)

Bendroflumetiazid Alternova är ett generikum till i Sverige godkända Salures (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

2,5 mg

Burk, 100 tabletter
Burk, 200 tabletter
Burk, 250 tabletter
Burk, 300 tabletter
Burk, 500 tabletter

5 mg

Burk, 100 tabletter
Burk, 200 tabletter
Burk, 250 tabletter
Burk, 300 tabletter
Burk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Imatinib Grindeks	Godkännandenr
100 mg kapsel, hård	48307 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: AS GRINDEKS, Krustpils iela 53, Riga, LV-1057, Lettland
Ansvarig tillverkare: AS GRINDEKS, Krustpils iela 53, Riga, LV-1057, Lettland

ATC-kod: L01X E01 (imatinib)

Imatinib Grindeks är ett generikum till i Sverige godkända Glivec (Novartis Europharm Ltd.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 60 kapslar

Blister, 120 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Quetiapine Intas

50 mg depottablett

200 mg depottablett

300 mg depottablett

400 mg depottablett

Godkännandenr

47649 Rx

47650 Rx

47651 Rx

47652 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-24

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Intas Pharmaceuticals Limited, Sage House,

319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Quetiapine Intas är ett generikum till i Sverige godkända Seroquel Depot (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

50 mg

30 månader

Blister, 10 tabletter (AI)

Blister, 30 tabletter (AI)

Blister, 50 tabletter (AI)

Blister, 60 tabletter (AI)

Blister, 100 tabletter (AI)

Blister, 10 tabletter (plast/AI)

Blister, 30 tabletter (plast/AI)

Blister, 50 tabletter (plast/AI)

Blister, 60 tabletter (plast/AI)

Blister, 100 tabletter (plast/AI)

200 mg

3 år

Blister, 10 tabletter (plast/AI)

Blister, 30 tabletter (plast/AI)

Blister, 50 tabletter (plast/AI)

Blister, 60 tabletter (plast/AI)

Blister, 100 tabletter (plast/Al)

300 mg

3 år

Blister, 10 tabletter (plast/Al)

Blister, 30 tabletter (plast/Al)

Blister, 50 tabletter (plast/Al)

Blister, 60 tabletter (plast/Al)

Blister, 100 tabletter (plast/Al)

400 mg

3 år

Blister, 10 tabletter (plast/Al)

Blister, 30 tabletter (plast/Al)

Blister, 50 tabletter (plast/Al)

Blister, 60 tabletter (plast/Al)

Blister, 100 tabletter (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zoledronic acid Mylan

Godkännandenr

4 mg/100 ml infusionsvätska, lösning

49010 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-24

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Agila Specialties Polska Sp. Zo.o., 10, Daniszewska Str., 03-230 Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: Sanochemia Pharmazeutika AG,, Landegger Strasse 7, A-2491 Neufeld, Österrike

ATC-kod: M05B A08 (zoledronsyra)

Zoledronic acid Mylan är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Zoledronsyra STADA.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 st (1 x 100 ml)

Injektionsflaska, 4 st (4 x 100 ml)

Injektionsflaska, 5 st (5 x 100 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Combigan

Godkännandenr

2 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning

48965 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Combigan, 2 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 22652

Hållbarhet: 21 månader

Förpackningar:
Flaska, 3 x 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Enalapril/Hydrochlorothiazide Godkännandenr
2care4
20 mg/6 mg tablett 49038 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-23

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

ATC-kod: C09B A02 (enalapril och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Linatil comp mite, 20 mg/6 mg tablett, godkännandenr 21206

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både ENALAPRIL/HYDROCHLOROTHIAZIDE 2CARE4 och EnaHEXAL comp.

Paroxetin 2care4 Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett 48996 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-23

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

ATC-kod: N06A B05 (paroxetin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Paroxetin HEXAL, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 23553

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 250 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både

PAROXETIN 2CARE4 OCH Paroxat

Seretide Diskus 50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	Godkännandenr 49103 Rx
Seretide Diskus forte 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	49104 Rx
Seretide Diskus mite 50 mikrogram/100 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	49102 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-23

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus mite, 50 mikrogram/100 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14591

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Seretide Diskus 50 mikrogram/250 mikrogram/dos

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Inhalator, 60 doser

Seretide Diskus forte 50 mikrogram/500 mikrogram/dos

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Inhalator, 60 doser

Seretide Diskus mite 50 mikrogram/100 mikrogram/dos

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Inhalator, 60 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Intratect

100 g/l infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-10-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Biotest Pharma GmbH,, Landsteinerstr. 5,
63303 Dreieich, Tyskland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Milbemax vet.

2,5 mg/25 mg tuggtablett

12,5 mg/125 mg tuggtablett

Datum för godkännande: 2013-10-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Healthcare A/S, Animal Health, Lyngbyvej 172, DK-2100 Köpenhamn Ö, Danmark

Indikationsområdet utökas till att även ändras att lyda enligt följande:

Hund: behandling av blandinfektioner med adulta cestoder och nematoder av följande arter:

- Cestoder:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematoder:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (begränsning av infektionen)

Angiostrongylus vasorum (begränsning av infektion orsakad av utvecklade vuxna (L5) och vuxna parasitstadier; se specifika behandlings- och sjukdomspreventionsscheman under 4.9 "Dos och administreringsätt").

Thelazia callipaeda (se specifikt behandlingsschema under 4.9 "Dos och administreringsätt").

Produkten kan också användas förebyggande mot dirofilarios (hjärtmask, *Dirofilaria immitis*), om samtidig behandling mot cestoder är indicerad.

Milbemax vet. för hundar

tablett

Milbemax vet. för små hundar och

valpar

tablett

Datum för godkännande: 2013-10-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Healthcare A/S, Animal Health, Lyngbyvej 172, DK-2100 Köpenhamn Ö, Danmark

Indikationsområdet utökas till att även ändras att lyda enligt följande:

Hund: behandling av blandinfektioner med adulta cestoder och nematoder av följande arter:

- Cestoder:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematoder:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (begränsning av infektionen)

Angiostrongylus vasorum (begränsning av infektion orsakad av utvecklade vuxna (L5) och vuxna parasitstadier; se specifika behandlings- och sjukdomspreventionsscheman under 4.9 "Dos och administreringsätt").

Thelazia callipaeda (se specifikt behandlingsschema under 4.9 "Dos och administreringsätt").

Produkten kan också användas förebyggande mot dirofilarios (hjärtmask, *Dirofilaria immitis*), om samtidig behandling mot cestoder är indicerad.

Sumatriptan Actavis

50 mg dragerad tablett

100 mg dragerad tablett

Datum för godkännande: 2013-10-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Nordic A/S, Örnegårdsvej 16, 2820
Gentofte, Danmark

Ombud: Actavis AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)