

# Läkemedelsverket informerar

2013/38

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Bendroflumetiazid Alternova</b>	Godkännandenr
<b>2,5 mg tablett</b>	49358 Rx
<b>5 mg tablett</b>	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.

<b>Imatinib Grindeks</b>	Godkännandenr
<b>100 mg kapsel, hård</b>	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

*Avvikelser 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

*Avvikelser 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

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både

PAROXETIN 2CARE4 OCH Paroxat

<b>Seretide Diskus</b> <b>50 mikrogram/250 mikrogram/dos</b> <b>inhalationspulver, avdelad dos</b>	Godkännandenr 49103 Rx
<b>Seretide Diskus forte</b> <b>50 mikrogram/500 mikrogram/dos</b> <b>inhalationspulver, avdelad dos</b>	49104 Rx
<b>Seretide Diskus mite</b> <b>50 mikrogram/100 mikrogram/dos</b> <b>inhalationspulver, avdelad dos</b>	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.)