

Läkemedelsverket informerar

2013/13

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Arxeda	Godkännandenr
150 mg filmdragerad tablett	46534 Rx
500 mg filmdragerad tablett	46535 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Romastru Trading SRL, Biharia Street no 67-77, building D, 013981 District 1,, Rumänien
Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd,, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, CY-3056 Limassol, Cypern
Ombud: SC Romastru Trading SRL, 66-76 Biharia street, building D, 013981 Bucharest, Rumänien

ATC-kod: L01B C06 (kapecitabin)

Arxeda är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Cardalox.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

(*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Equipulmin vet	Godkännandenr
25 mikrogram/ml sirap till häst	47010 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Reveta Handel und Forschung GmbH, Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Tyskland
Ansvarig tillverkare: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Ostlandring 13, DE-31303 Burgdorf, Tyskland
Ombud: Le Vet B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederländerna

ATC-kod: QR03C C13 (klenbuterol)

Equipulmin vet är ett generikum till i Sverige godkända Ventipulmin vet.(Boehringer Ingelheim).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska, 355 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fenylefrin Abcur

0,05 mg/ml injektionsvätska, lösning

0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr

47623 Rx

47624 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-11

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Abcur AB,, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Laboratoire Renaudin, Z.A. Errobi 64250, FR-64250 Itxassou, Frankrike

ATC-kod: C01C A06 (fenylefrin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fenylefrinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

0,05 mg/ml

Ampull, 5 x 10 ml

Ampull, 10 x 10 ml

Ampull, 20 x 10 ml

Ampull, 50 x 10 ml

Ampull, 100 x 10 ml

0,1 mg/ml

Ampull, 5 x 5 ml

Ampull, 10 x 5 ml

Ampull, 20 x 5 ml

Ampull, 50 x 5 ml

Ampull, 100 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ibandronate Strides

3 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

Godkännandenr

46884 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-11

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Strides Arcolab International Limited, Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane, Watford, Hertfordshire WD 189 SS, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Strides Arcolab Polska Sp z o o, 10, Daniszewska Str, PL-03-230 Warsaw, Polen

ATC-kod: M05B A06 (ibandronat)

Ibandronate Strides är ett generikum till i Sverige godkända Bonviva (Roche Registration Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 1 st (3 ml)

Förfylld spruta, 4 st (3 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant Godkännandenr

160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett 46118 Rx

320 mg/25 mg filmdragerad tablett 46120 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-11

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jubilant Pharmaceuticals nv, Axxes Business Park, Guldensporenpark 22 - Block C, BE-9820 Merelbeke, Belgien

Ansvarig tillverkare: PSI supply n.v., Axxes Business Park, Guldensporenpark 22 - Building C/Block C, 9820 Merelbeke, Belgien

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Valsartan/Hydroklortiazid Jubilant är ett generikum till i Sverige godkända Diovan Comp (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

160 mg/12,5 mg

Blister, 100 tabletter

Blister, 14 tabletter (triplex)

Blister, 20 tabletter (triplex)

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter (triplex)

Blister, 56 tabletter (triplex)

Blister, 60 tabletter (triplex)

Blister, 90 tabletter (triplex)

Blister, 98 tabletter (triplex)

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter (triplex)

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter (triplex)

320 mg/25 mg

Blister, 100 tabletter (triplex)

Blister, 14 tabletter (triplex)

Blister, 20 tabletter (triplex)

Blister, 28 tabletter (triplex)

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter (triplex)

Blister, 60 tabletter (triplex)

Blister, 90 tabletter (triplex)
Blister, 98 tabletter (triplex)
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter (triplex)
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Actilyse
pulver och vätska till
injektions-/infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
48291 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-05

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

ATC-kod: B01A D02 (alteplas)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Actilyse pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 11137

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaskor, (I+II) 20 mg + 20 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Actilyse
pulver och vätska till
injektions-/infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
48281 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-05

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

ATC-kod: B01A D02 (alteplas)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Actilyse pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 11137

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaskor, (I+II) 20 mg + 20 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Atrovent Nasal
21 mikrogram/dos nässpray, lösning

Godkännandenr
48347 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-10

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

ATC-kod: R01A X03 (ipratropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atrovent Nasal, 21 mikrogram/dos nässpray, lösning, godkännandenr 12071

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaska med dospump, 180 doser (15 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Avaxim
injektionsvätska, suspension, förfylld spruta

Godkännandenr
48010 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-10

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

ATC-kod: J07B C02 (vaccin mot hepatit a, inaktiverat helvirusvaccin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Avaxim, injektionsvätska, suspension, förfylld spruta, godkännandenr 13354

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Endosspruta 0,5 ml utan injektionsnål

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cipralex
10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
48317 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Tjeckien

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cipralex, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17085

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Combigan Godkännandenr
2 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning 47643 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-05

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

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.

Gastrografin Godkännandenr
370 mg I/ml oral lösning/rektallösning 47635 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-05

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

ATC-kod: V08A A01 (amidotrizoinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Gastrografin, 370 mg I/ml oral lösning/rektallösning, godkännandenr 7127

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Glasflaska, 10 x 100 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Prograf Godkännandenr
0,5 mg kapsel, hård 47885 Rx
1 mg kapsel, hård 47886 Rx
5 mg kapsel, hård 47887 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Grekland

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 5 mg kapsel, hård, godkännandenr 12234

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

0,5 mg

Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

1 mg

Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

5 mg

Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Prograf

0,5 mg kapsel, hård

1 mg kapsel, hård

5 mg kapsel, hård

Godkännandenr

47848 Rx

47849 Rx

47850 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Polen

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 0,5 mg kapsel, hård, godkännandenr 13903

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

0,5 mg

Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

1 mg

Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

5 mg

Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Prograf

0,5 mg kapsel, hård

5 mg kapsel, hård

Godkännandenr

47846 Rx

47847 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 0,5 mg kapsel, hård, godkännandenr 13903

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

0,5 mg

Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

5 mg

Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Valcyte
450 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
47811 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Lettland

ATC-kod: J05A B14 (valganciklovir)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Valcyte, 450 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18053

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vesicare
5 mg filmdragerad tablett
10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
48052 Rx
48053 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Polen

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vesicare, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 20617

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

10 mg

Blister, 100 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vesicare	Godkännandenr
5 mg filmdragerad tablett	48054 Rx
10 mg filmdragerad tablett	48055 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vesicare, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 20617

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

10 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vesicare	Godkännandenr
5 mg filmdragerad tablett	48058 Rx
10 mg filmdragerad tablett	48059 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Tjeckien

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vesicare, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 20617

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

10 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vesicare
5 mg filmdragerad tablett
10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
47765 Rx
47766 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-05

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

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vesicare, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 20618

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg

Blister 90 tabletter

10 mg

Blister 90 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vexol
10 mg/ml ögondroppar, suspension

Godkännandenr
48212 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-10

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

ATC-kod: S01B A13 (rimexolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vexol, 10 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 13232

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vexol
10 mg/ml ögondroppar, suspension

Godkännandenr
48219 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-10

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

ATC-kod: S01B A13 (rimexolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vexol, 10 mg/ml

ögondroppar, suspension, godkännandenr 13232

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vexol Godkännandenr
10 mg/ml ögondroppar, suspension 48214 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-10

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

ATC-kod: S01B A13 (rimexolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vexol, 10 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 13232

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zoladex Godkännandenr
3,6 mg implantat i förfylld spruta 48312 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Rumänien

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 3,6 mg implantat i förfylld spruta, godkännandenr 10810

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Implantat, förfylld spruta, 1 x 3,6 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Amlodipin BMM Pharma

5 mg tablett

10 mg tablett

Datum för godkännande: 2013-04-11

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Hypertoni

Kronisk, stabil angina pectoris

Vasospastisk (Prinzmetals) angina

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Budesonid Arrow

0,125 mg/ml suspension för nebulisator

0,25 mg/ml suspension för nebulisator

0,5 mg/ml suspension för nebulisator

Datum för godkännande: 2013-04-11

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

Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

MultiHance

334 mg/ml injektionsvätska, lösning

334 mg/ml injektionsvätska, lösning,

förfylld spruta

Datum för godkännande: 2013-04-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Bracco Imaging SpA,, Via Egidio Folli 50,
201 34 Milano, Italien

Ombud: Bracco Imaging Scandinavia AB, Hisings Backa

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Endast avsett för diagnostik.

MultiHance är ett paramagnetiskt kontrastmedel för användning vid diagnostisk magnetisk resonanstomografi (MRT) indicerat för:

- MRT av levern för upptäckt av fokala leverlesioner hos patienter med känd eller misstänkt primär levercancer (t ex hepatocellulärt carcinom) eller metastatisk sjukdom.
- MRT av hjärna och ryggrad där det förbättrar påvisandet av lesioner och ger diagnostisk information utöver den som erhålls vid icke kontrastförstärkt MRT.

- Kontrastförstärkt MR-angiografi (MRA) där det förbättrar den diagnostiska noggrannheten för att upptäcka kliniskt signifikant stenotisk/oklusiv kärlsjukdom hos patienter med misstänkt eller känd kärlsjukdom i abdominala eller perifera artärer.
- MRT av bröst för upptäckt av maligna lesioner hos patienter med känd eller misstänkt bröstcancer baserat på tidigare mammografi eller resultat av ultraljud.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Pamorelin

**11,25 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, depotsuspension**
**22,5 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, depotsuspension**

Datum för godkännande: 2013-04-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB, Kista

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Pamorelin är indicerat för behandling av lokalt avancerad eller metastaserande hormonberoende prostatacancer.

Pamorelin är indicerat som behandling under och efter strålbehandling av lokalt avancerad hormonberoende prostatacancer.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)