

Läkemedelsverket informerar

2011/1

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Ibandronatsyra Liconsa 150 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
42072 Rx

Datum för godkännande: 2011-01-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Liconsa S.A., Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Avda. Miralcampo, no. 7 Poligono Industrial Miralcampo, Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

ATC-kod: M05B A06 (ibandronat)

Ibandronatsyra Liconsa är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Bonefurbit.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 3 tabletter

Blister, 1 tablett

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bonefurbit 150 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
42071 Rx

Datum för godkännande: 2011-01-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Liconsa S.A., Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

ATC-kod: M05B A06 (ibandronat)

Bonefurbit är ett generikum till i Sverige godkända Bonviva/Roche Registration Ltd.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 1 tablett

Blister, 3 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Idarubicin Ebewe Godkännandenr
1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning 42693 Rx

Datum för godkännande: 2011-01-14
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Unterach, Österrike

ATC-kod: L01D B06 (idarubicin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen idarubicinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 5 ml
Injektionsflaska, 5 x 5 ml
Injektionsflaska, 10 x 5 ml
Injektionsflaska, 1 x 10 ml
Injektionsflaska, 5 x 10 ml
Injektionsflaska, 10 x 10 ml
Injektionsflaska, 1 x 20 ml
Injektionsflaska, 5 x 20 ml
Injektionsflaska, 10 x 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lamisil Godkännandenr
1% kutan spray, pulver 42997 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-01-14
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby
Ansvarig tillverkare: Novartis Sverige AB, Täby

ATC-kod: D01A E15 (terbinafin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen terbinafinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Spraybehållare, 15 g

Licobondrat Godkännandenr
150 mg filmdragerad tablett 42073 Rx

Datum för godkännande: 2011-01-14
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Liconsa S.A., Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

ATC-kod: M05B A06 (ibandronat)

Licobondrat är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Bonifurbit.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 1 tablett

Blister, 3 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nutriflex Omega plus	Godkännandenr
infusionsvätska, emulsion	42410 Rx
Nutriflex Omega special	
infusionsvätska, emulsion	42409 Rx

Datum för godkännande: 2011-01-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland

Ombud: B. Braun Medical AB, Danderyd

ATC-kod: B05B A10 (lösningar för parenteral nutrition, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna alanin, arginin, asparaginsyra, kaliumkloriddihydrat, metionin, glukosmonohydrat, glutaminsyra, glycin, histidinhydrokloridmonohydrat, isoleucin, leucin, lysinhydroklorid m.fl.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Nutriflex Omega plus

Trekammarpåse, 5 x 1250 ml

Trekammarpåse, 5 x 1875 ml

Trekammarpåse, 5 x 2500 ml

Nutriflex Omega special

Trekammarpåse, 5 x 625 ml

Trekammarpåse, 5 x 1250 ml

Trekammarpåse, 5 x 1875 ml

Trekammarpåse, 5 x 2500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Omeprazol Apofri	Godkännandenr
20 mg enterokapsel, hård	43880 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-01-14

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

ATC-kod: A02B C01 (omeprazol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen omeprazole.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 7 kapslar

Blister, 14 kapslar

Blister, 28 kapslar

Plastburk, 7 kapslar

Plastburk, 14 kapslar

Plastburk, 28 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

PEDIACEL

Godkännandenr

injektionsvätska, suspension, förfylld spruta

43314 Rx

Datum för godkännande: 2011-01-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur MSD, Bryssel, Belgien

Ansvarig tillverkare: Sanofi Pasteur S.A., Lyon, Frankrike

ATC-kod: J07C A06 (vaccin mot difteri, hemophilus influenzae b, kikhosta, polio och stelkramp)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna difterioxoid, filamentöst hemagglutinin, fimbria typ 2 och 3, Haemophilus influenzae typ B polysackarid, pertactin, pertussistoxoid, Poliovirus typ 1, (inaktiverat), strain Mahoney, m.fl.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Förfylld spruta 1 st

Förfylld spruta 10 st

Förfylld spruta 20 st

Förfylld spruta 1 st med 2 separata nålar

Förfylld spruta 10 st med 20 separata nålar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Risedronate Bluefish
35 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

43286 Rx

Datum för godkännande: 2011-01-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

ATC-kod: M05B A07 (risedronat)

Risedronate Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Fortipan (Septimum/Procter & Gamble).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 4 tabletter

Blister, 12 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ziprasidon Actavis

20 mg kapsel, hård

40 mg kapsel, hård

60 mg kapsel, hård

80 mg kapsel, hård

Godkännandenr

44774 Rx

44775 Rx

44776 Rx

44777 Rx

Datum för godkännande: 2011-01-14

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N05A E04 (ziprasidon)

Ziprasidon Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Zeldox (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 14 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 98 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 90 kapslar

Burk, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zolmitriptan ratiopharm

2,5 mg munsönderfallande tablett

5 mg munsönderfallande tablett

Godkännandenr

42104 Rx

42105 Rx

Datum för godkännande: 2011-01-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH,, Blaubeuren, Tyskland

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

Zolmitriptan ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Zomig Rapimelt (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 27 månader

Förpackningar:

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 18 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zolmitriptan ratiopharm

Godkännandenr

2,5 mg filmdragerad tablett

42106 Rx

5 mg filmdragerad tablett

42107 Rx

Datum för godkännande: 2011-01-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH,, Blaubeuren, Tyskland

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

Zolmitriptan ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Zomig (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 27 månader

Förpackningar:

Blister, 2 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 18 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Atrovent

Godkännandenr

**20 mikrogram/dos inhalationsspray,
lösning**

44602 Rx

Datum för godkännande: 2011-01-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Ungern

ATC-kod: R03B B01 (ipratropium)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Spraybehållare med munstycke, 200 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Davedax
4 mg tablett

Godkännandenr
44477 Rx

Datum för godkännande: 2011-01-13

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

ATC-kod: N06A X18 (reboxetin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Edronax, 4 mg tablett, godkännandenr 13746

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fosrenol
1000 mg tuggtablett

Godkännandenr
44520 Rx

Datum för godkännande: 2011-01-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: V03A E03 (lantankarbonat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fosrenol, 1000 mg tuggtablett, godkännandenr 21074

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 90 (6 x 15) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus
50 mikrogram/250 mikrogram/dos
inhalationspulver, avdelad dos

Godkännandenr
44750 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-21

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark
Exportland: Rumänien

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus, 50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14592

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 3 x 60 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus forte Godkännandenr
50 mikrogram/500 mikrogram/dos 44751 Rx
inhalationspulver, avdelad dos

Datum för godkännande: 2010-12-21

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark

Exportland: Rumänien

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus forte, 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14593

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 3 x 60 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus mite Godkännandenr
50 mikrogram/100 mikrogram/dos 44749 Rx
inhalationspulver, avdelad dos

Datum för godkännande: 2010-12-21

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark

Exportland: Rumänien

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:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 3 x 60 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seroquel Depot
50 mg depottablett
200 mg depottablett

Godkännandenr
44620 Rx
44621 Rx

Datum för godkännande: 2011-01-13

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 200 mg depottablett, godkännandenr 25987

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

50 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

200 mg

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort mite Turbuhaler

Godkännandenr

80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation
inhalationspulver 44676 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-21

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark
Exportland: Polen

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort mite Turbuhaler, 80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16048

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 120 (2 x 60) doser

Inhalator, 360 (6 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort Turbuhaler

Godkännandenr

160 mikrogram/4,5
mikrogram/inhalation inhalationspulver 44678 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-21

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark
Exportland: Polen

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 120 (2 x 60) doser

Inhalator, 360 (6 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Actiq

200 mikrogram komprimerad sugtablett

400 mikrogram komprimerad sugtablett

600 mikrogram komprimerad sugtablett

800 mikrogram komprimerad sugtablett

1200 mikrogram komprimerad sugtablett

1600 mikrogram komprimerad sugtablett

Datum för godkännande: 2011-01-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Cephalon UK Ltd, Hertfordshire,

Storbritannien och Nordirland

Ombud: Swedish Orphan AB, Stockholm

Indikations- och doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation och dosering, se produktresumé)

Atacand

4 mg tablett

8 mg tablett

16 mg tablett

32 mg tablett

Datum för godkännande: 2011-01-14

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Indikations- och doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation och dosering, se produktresumé)

Euthyrox

25 mikrogram tablett

50 mikrogram tablett

75 mikrogram tablett

100 mikrogram tablett

125 mikrogram tablett

150 mikrogram tablett

175 mikrogram tablett

200 mikrogram tablett

88 mikrogram tablett

112 mikrogram tablett
137 mikrogram tablett

Datum för godkännande: 2011-01-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Germany, Darmstadt, Tyskland
Ombud: Merck AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering se produktresumé).

Fentanyl Meda
50 mikrogram/ml injektionsvätska,
lösning

Datum för godkännande: 2011-01-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering se produktresumé).

Meloxicam HEXAL	Godkännandenr
7,5 mg tablett	22638
15 mg tablett	22639

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Nocutil	Godkännandenr
0,1 mg tablett	22738
0,2 mg tablett	22739

Innehavare av godkännande för försäljning: Gebro Pharma GmbH, Fieberbrunn, Österrike

Indikations- och doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation och dosering, se produktresumé)

Ondansetron Hameln
2 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2011-01-14

Innehavare av godkännande för försäljning: hameln pharma plus gmbh, Hameln, Tyskland
Ombud: Evolan Pharma AB, Danderyd

Indikations- och doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation och dosering, se produktresumé)

Racanda
4 mg tablett
8 mg tablett
16 mg tablett
32 mg tablett

Datum för godkännande: 2011-01-14

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Indikations- och doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation och dosering, se produktresumé)

Repaglinid Sandoz

0,5 mg tablett

1 mg tablett

2 mg tablett

Datum för godkännande: 2011-01-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S,, Köpenhamn S, Danmark

Indikations- och doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation och dosering, se produktresumé)

Valaciclovir Teva

500 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

24631

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Indikations- och doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation och dosering, se produktresumé)