

Läkemedelsverket informerar

2010/2

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Amoxival vet	Godkännandenr
200 mg tablett för hund	25058 Rx
400 mg tablett för hund	25059 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sogeval SA, Laval Cedex, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Sogeval SA, 200, Laval Cedex, Frankrike
Ombud: Ceva Vetpharma AB, Lund

ATC-kod: QJ01C A04 (amoxicillin)

Amoxival vet är ett generikum till i Frankrike godkända CLAMOXYL (Pfizer Santé Animale).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 10 tabletter
Blister, 200 tabletter

Fentanyl Acino	Godkännandenr
12 mikrogram/timme depotplåster	27921 Rx (*)
25 mikrogram/timme depotplåster	27922 Rx (*)
50 mikrogram/timme depotplåster	27923 Rx (*)
75 mikrogram/timme depotplåster	27924 Rx (*)
100 mikrogram/timme depotplåster	27925 Rx (*)

Datum för godkännande: 2010-01-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Acino AG, Miesbach, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Acino AG, Am Miesbach, Tyskland

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

Fentanyl Acino är ett generikum till i Sverige godkända Durogesic (Janssen-Cilag AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Påse, 5x1 plåster
Påse, 10x1 plåster
Påse, 20x1 plåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12 ändrad och omtryckt 2000:7, ändrad 2001:4, 2002:4, 2004:2, 2004:3 och 2005:5) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

**Ionolyte
infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr
27064 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Friedberg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi France, Louviers, Frankrike

ATC-kod: B05B B01 (elektrolyter)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna natriumacetattrihydrat, natriumklorid, kaliumklorid och magnesiumkloridhexahydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Infusionspåse, 10x1000 ml
Infusionspåse, 20x500 ml
Plastflaska, 10x500 ml
Plastflaska, 20x500 ml
Plastflaska, 10x1000 ml

**MonoFer
100 mg/ml injektions-/infusionsvätska,
lösning**

Godkännandenr
27791 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmacosmos A/S, Holbæk, Danmark
Ansvarig tillverkare: Pharmacosmos A/S, Holbæk, Danmark

ATC-kod: B03A C06 (järnoxid dextran komplex)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen järn(III)isomaltosid 1000.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

1 år

Injektionsflaska 5x1 ml
Injektionsflaska 10x1 ml
Injektionsflaska 5x2 ml
Injektionsflaska 10x2 ml
Injektionsflaska 2x5 ml
Injektionsflaska 5x5 ml
Injektionsflaska 2x10 ml
Injektionsflaska 5x10 ml

3 år

Ampull, 5x1 ml
Ampull, 10x1 ml
Ampull, 5x2 ml
Ampull, 10x2 ml
Ampull, 2x5 ml
Ampull, 5x5 ml
Ampull, 2x10 ml
Ampull, 5x10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Olanzapin Actavis

2,5 mg filmdragerad tablett

5 mg filmdragerad tablett

7,5 mg filmdragerad tablett

10 mg filmdragerad tablett

15 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

26743 Rx

26744 Rx

26745 Rx

26746 Rx

26747 Rx

26748 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-22

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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 H03 (olanzapin)

Olanzapin Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Zyprexa (Eli Lilly Nederland BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 35 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 70 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Paroxetin EQL Pharma

20 mg filmdragerad tablett

30 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

41876 Rx

41877 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-22

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB, Lund

Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, Ares, Odyssey, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06A B05 (paroxetin)

Paroxetin EQL Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Seroxat (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

20 mg

Blister: 30 tabletter

Blister: 60 tabletter

Blister: 100 tabletter

Blister: 20 tabletter

30 mg

Blister: 30 tabletter

Blister: 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vancomycin Billev

Godkännandenr

**500 mg pulver till infusionsvätska,
lösning**

26365 Rx

**1000 mg pulver till infusionsvätska,
lösning**

26366 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-22

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Billev Pharma ApS, Jaegerspris, Danmark

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: J01X A01 (vankomycin)

Vancomycin Billev är ett generikum till i Sverige godkända Vancomycin FarmaPlus (FarmaPlus AS).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

500 mg

Injektionsflaska, 1x500 mg

Injektionsflaska, 5x500 mg

Injektionsflaska, 10x500 mg

Injektionsflaska, 100x500 mg

1000 mg

Injektionsflaska 1x1000 mg

Injektionsflaska 5x1000 mg

Injektionsflaska 10x1000 mg

Injektionsflaska 100x1000 mg

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Alzen Depot

Godkännandenr

200 mg depottablett	42917 Rx
300 mg depottablett	42918 Rx
400 mg depottablett	42919 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-19

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 60 depottabletter

Blister, 100 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Alzen SR och Alzen Depot.

Lipanthyl	Godkännandenr
200 mg kapsel, hård	42836 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-19

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

ATC-kod: C10A B05 (fenofibrat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lipanthyl, 200 mg kapsel, hård, godkännandenr 15661

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 kapslar

Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både LIPANTHYL och LIPANTHYL 200 M.

Lipanthyl	Godkännandenr
200 mg kapsel, hård	43044 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-19

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

ATC-kod: C10A B05 (fenofibrat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lipanthyl, 200 mg kapsel, hård, godkännandenr 15661

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 kapslar
Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både LIPANTHYL och LIPANTHYL 200M

Loceryl
5 % medicinskt nagellack

Godkännandenr
42821 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-19

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

ATC-kod: D01A E16 (amorolfin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Loceryl, 5 % medicinskt nagellack, godkännandenr 11944

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Glasflaska, 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lomir SRO
5 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
43188 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-19

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

ATC-kod: C08C A03 (isradipin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lomir SRO, 5 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 11392

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 depotkapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lomir SRO
5 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
43183 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-19

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

ATC-kod: C08C A03 (isradipin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lomir SRO, 5 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 11392

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 depotkapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lomir SRO
5 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
43182 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-19

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

ATC-kod: C08C A03 (isradipin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lomir SRO, 5 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 11392

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 depotkapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Maxalt
10 mg tablett

Godkännandenr
42849 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Portugal

ATC-kod: N02C C04 (rizatriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Maxalt, 10 mg tablett, godkännandenr 14445

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 6 tabletter

Blister, 18 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ratacand Plus
16 mg/12,5 mg tablett

Godkännandenr
27635 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-19

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

ATC-kod: C09D A06 (kandesartan och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atacand Plus, 16 mg/12,5 mg tablett, godkännandenr 15487

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 98 tabletter (Kalenderförpackning)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Requip Depot
4 mg depottablett**

Godkännandenr
42778 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-19

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

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Requip Depot, 4 mg depottablett, godkännandenr 25845

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 84 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Requip Depot och REQUIP LP.

ÄNDRAD INDIKATION

**Bicalutamide ratiopharm
150 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2010-01-22

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Lamotrigin ratiopharm

25 mg tablett

50 mg tablett

100 mg tablett

200 mg tablett

Datum för godkännande: 2010-01-22

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig text, se produktresumé.)

ÄNDRAD DOSERING

Flunitrazepam Mylan

1 mg tablett
0,5 mg tablett

Datum för godkännande: 2010-01-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Fluscand

1 mg tablett
0,5 mg tablett

Datum för godkännande: 2010-01-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Oxycodone Sandoz

5 mg depottablett
10 mg depottablett
20 mg depottablett

Datum för godkännande: 2010-01-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, C.F., Odense, Danmark
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Nedanstående läkemedel är centralt godkänt. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se <http://www.ema.europa.eu/>.

EQUIOXX

20 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst Rx

Datum för godkännande: 2009-12-18