

Läkemedelsverket informerar

2011/2

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Ceftazidime Martindale Pharma	Godkännandenr
250 mg pulver till injektionsvätska, lösning	26850 Rx
500 mg pulver till injektionsvätska, lösning	26851 Rx
1 g pulver till injektionsvätska, lösning	26852 Rx
2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	26853 Rx

Datum för godkännande: 2011-01-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Martindale Pharmaceuticals Ltd., Harold Hill, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Cardinal Health Harold Hill, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J01D D02 (ceftazidim)

Ceftazidime Martindale Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Fortum (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Dorat	Godkännandenr
20 mg/ml ögondroppar, lösning	26484 Rx

Datum för godkännande: 2011-01-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG), Hamburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: ALIUD PHARMA GmbH, Laichingen, Tyskland
Ansvarig tillverkare: S.C. Rompharm Company S.R.L., Ilov, Rumänien
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

ATC-kod: S01E C03 (dorzolamid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen dorzolamidhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Dorzeram	Godkännandenr
20 mg/ml ögondroppar, lösning	26483 Rx

Datum för godkännande: 2011-01-21

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: S.C. Rompharm Company S.R.L., Ilov, Rumänien
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: S01E C03 (dorzolamid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen dorzolamidhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Enrofloxacin N-vet Godkännandenr
100 mg/ml injektionsvätska, lösning till 42965 Rx
nöt

Datum för godkännande: 2011-01-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Ltd, Station Works, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Norbrook Laboratories Ltd, Newry, Storbritannien och Nordirland
Ombud: N-vet AB, Uppsala

ATC-kod: QJ01M A90 (enrofloxacin)

Enrofloxacin N-vet är ett generikum till i Sverige godkända Baytril vet. (Bayer Animal Health GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 100 ml
Injektionsflaska, 250 ml
Injektionsflaska, 500 ml
Injektionsflaska, 4 x 100 ml
Injektionsflaska, 12 x 100 ml
Injektionsflaska, 4 x 250 ml
Injektionsflaska, 12 x 250 ml
Injektionsflaska, 4 x 500 ml
Injektionsflaska, 12 x 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Gabapentin Aurobindo Godkännandenr
100 mg kapsel, hård 25662 Rx
300 mg kapsel, hård 25663 Rx
400 mg kapsel, hård 25664 Rx

Datum för godkännande: 2011-01-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma Ltd, Ares, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, Birzebbugia, Malta

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Gabapentin Aurobindo är ett generikum till i Sverige godkända Neurontin (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

100 mg, 300 mg

Blister, 10 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 200 kapslar

Plastburk, 100 kapslar

Plastburk, 200 kapslar

Plastburk, 1000 kapslar

400 mg

Blister, 10 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 200 kapslar

Blister, 300 kapslar

Plastburk, 100 kapslar

Plastburk, 200 kapslar

Plastburk, 300 kapslar

Plastburk, 500 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Bricanyl Turbuhaler

0,5 mg/dos inhalationspulver

Godkännandenr

44553 Rx

Datum för godkännande: 2011-01-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Italien

ATC-kod: R03A C03 (terbutalin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Bricanyl Turbuhaler, 0,5 mg/dos inhalationspulver, godkännandenr 10570

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 200 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fragmin
5000 IE injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta

Godkännandenr
44423 Rx

Datum för godkännande: 2011-01-19

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

ATC-kod: B01A B04 (dalteparin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fragmin, 5000 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 10756

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 100 st

Förfylld spruta, 25 st

Förfylld spruta, 10 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

NorLevo
1,5 mg tablett

Godkännandenr
44472 Rx

Datum för godkännande: 2011-01-19

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

ATC-kod: G03A D01 (levonorgestrel)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel NorLevo, 1,5 mg tablett, godkännandenr 22234

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 1 tablett (receptfri)

Blister, 50 x 1 tablett

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Prograf
0,5 mg kapsel, hård
1 mg kapsel, hård

Godkännandenr
44806 Rx
44807 Rx

Datum för godkännande: 2011-01-19

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

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

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel.

Seretide Diskus forte Godkännandenr
50 mikrogram/500 mikrogram/dos 44169 Rx
inhalationspulver, avdelad dos

Datum för godkännande: 2011-01-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad
Exportland: Polen

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

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Trusopt Godkännandenr
20 mg/ml ögondroppar, lösning 44314 Rx

Datum för godkännande: 2011-01-19

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

ATC-kod: S01E C03 (dorzolamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trusopt, 20 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 12208

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska (Ocumeter Plus), 5 ml
Plastflaska (Ocumeter Plus), 3 x 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Venofor Godkännandenr
20 mg/ml injektionsvätska/koncentrat till 43809 Rx
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2011-01-19

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

ATC-kod: B03A C02 (järnsackaros)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Venofer, 20 mg/ml injektionvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 15754

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasampuller, 5 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

**Calendula Weleda
kutan lösning**

Godkännandenr
43447 Receptfritt

Datum för registrering: 2011-01-21

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Weleda AB, Järna

Ansvarig tillverkare: Weleda AG, Schwäbisch Gmünd, Tyskland

ATC-kod: D08 (antiseptika och sårmedel)

Ny produkt innehållande extrakt av *Calendula officinalis* (ringblomma) färsk ört, flytande extrakt (1:2), etanol 86%.

Registrerade indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska, 100 ml

**Calendula Weleda
salva**

Godkännandenr
43430 Receptfritt

Datum för registrering: 2011-01-21

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Weleda AB, Järna

Ansvarig tillverkare: Weleda AG, Schwäbisch Gmünd, Tyskland

ATC-kod: D03 (medel vid sår- och brännskador)

Ny produkt innehållande extrakt av *Calendula officinalis* (ringblomma) färsk ört, flytande extrakt (1:2), etanol 86%.

Registrerade indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 9 månader

Förpackningar:

Tub, 25 g

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Candesartan Sandoz

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

Datum för godkännande: 2011-01-21

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:
"Candesartan Sandoz är indicerat för:

Behandling av essentiell hypertoni hos vuxna.
Behandling av vuxna patienter med hjärtsvikt och nedsatt systolisk vänsterkammarmfunktion (ejektionsfraktion $\leq 40\%$) som tilläggsbehandling till ACE-hämmare eller då ACE-hämmare ej tolereras."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Cozaar

50 mg filmdragerad tablett
12,5 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett
2,5 mg/ml pulver och vätska till oral suspension

Datum för godkännande: 2011-01-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme BV, Haarlem, Nederländerna
Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

- "Behandling av essentiell hypertoni hos vuxna samt barn och ungdomar i åldern 6-18 år.
- Behandling av njursjukdom hos vuxna med hypertoni och typ 2-diabetes mellitus med proteinuri $\geq 0,5$ g/dag som del i en blodtryckssänkande behandling.
- Behandling av kronisk hjärtsvikt (hos vuxna patienter ~~≥ 60 år~~) när behandling med ACE-(angiotensin-converting enzyme)-hämmare inte är lämpligt på grund av biverkningar, särskilt hosta, eller kontraindikation. Patienter med hjärtsvikt som uppnått tillfredsställande effekt med en ACE-hämmare bör inte byta behandling till losartan. Patienterna ska ha en ejektionsfraktion $\leq 40\%$ och ska vara kliniskt stabila och stå på en etablerad behandlingsregim för kronisk hjärtsvikt vid insättandet.
- För att minska risken för stroke hos vuxna med hypertoni och vänsterkammarmhypertrofi, dokumenterad genom EKG."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Oralin

50 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2011-01-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

~~"Egentlig depression~~

Sertralin är indicerat för behandling av:

Egentliga depressionsepisoder. Förebyggande av återkommande episoder med egentlig depression.

Paniksyndrom med eller utan agorafobi.

Tvångssyndrom (OCD) hos vuxna och barn/ungdomar i åldrarna 6-17 år.

Social fobi.

Posttraumatiskt stressyndrom (PTSD)."

Simvastatin Actavis 80 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2011-01-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danmark
Ombud: Actavis AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Simvastatin Actavis 10 mg filmdragerad tablett 20 mg filmdragerad tablett 40 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2011-01-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danmark
Ombud: Actavis AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se www.ema.europa.eu.

BTVPUR AISap 1 injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur Rx

Datum för godkännande: 2010-12-17

ATC-kod: QI04A A02 (vaccin mot bluetonguevirus)

BTVPUR AISap 1-8 injektionsvätska, suspension för får och nötkreatur Rx

Datum för godkännande: 2010-12-17

ATC-kod: QI04A A02 (vaccin mot bluetonguevirus)

Econor

10 % oralt pulver för svin Rx

Datum för godkännande: 2011-01-06

ATC-kod: QJ01X Q02 (valnemulin)

Iasibon

50 mg filmdragerad tablett Rx

1 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

2 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

6 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2011-01-24

ATC-kod: M05B A06 (ibandronat)

POSSIA

90 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2010-12-03

ATC-kod: B01A C24 (tikagrelor)

Potactasol

1 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

4 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2011-01-06

ATC-kod: L01X X17 (topotekan)

Rheumocam

15 mg/ml oral suspension för häst Rx

Datum för godkännande: 2011-01-24

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

Tasigna

150 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2010-12-20

ATC-kod: L01X E08 (nilotinib)