

Läkemedelsverket informerar

2011/5

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Cotenahyp	Godkännandenr
150 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	43675 Rx
300 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	43676 Rx
300 mg/25 mg filmdragerad tablett	43677 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: MEDIPHA SANTE SN, Courtaboeuf, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Genepharm S.A, Athen, Grekland

ATC-kod: C09D A04 (irbesartan och diuretika)

Cotenahyp är ett generikum till i Sverige godkända CoAprovel (Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Docetaxel Pharmaki	Godkännandenr
20 mg/0,5 ml koncentrat och vätska till infusionsvätska, lösning	43583 Rx
80 mg/2 ml koncentrat och vätska till infusionsvätska, lösning	43584 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmaki Generics Ltd., London, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: S. C. Sindan - Pharma SRL, Bucharest, Rumänien
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: L01C D02 (docetaxel)

Docetaxel Pharmaki är ett generikum till i Sverige godkända Taxotere (Aventis Pharma S.A.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Exederm	Godkännandenr
5 % kräm	45034 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-02-11
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ACO Hud Nordic AB, Upplands Väsby
Ansvarig tillverkare: Bioglan AB, Malmö

ATC-kod: D02A E01 (karbamid)

Exederm är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Canoderm.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plasttub, 100 g

Plasttub, 210 g

Plastburk med pump, 500 g

Plastburk, 500 g (refillburk)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Losartan/hydroklortiazid Medical Valley Godkännandenr

50 mg/12,5 mg filmdragerad tablett 44702 Rx

100 mg/25 mg filmdragerad tablett 44703 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-11

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken

Ansvarig tillverkare: PSI supply n.v., Merelbeke, Belgien

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

Losartan/hydroklortiazid Medical Valley är ett generikum till i Sverige godkända Cozaar Comp (Merck Sharp & Dohme B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zofenomyl Godkännandenr
30 mg filmdragerad tablett 43541 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-11

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, Dublin, Irland

Ombud: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C09A A15 (zofenopril)

Zofenomyl är ett generikum till i Sverige avregistrerade Zofenil (Menarini International Operations Luxembourg S.A.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Zofenopril Mylan
30 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
43540 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, Dublin, Irland
Ombud: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C09A A15 (zofenopril)

Zofenopril Mylan är ett generikum till i Sverige avregistrerade Zofenil (Menarini International Operations Luxembourg S.A.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Zofymyl
30 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
43542 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, Dublin, Irland
Ombud: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C09A A15 (zofenopril)

Zofymyl är en duplikatprodukt till Zofenomyl.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Creon 25000
enterokapsel, hård

Godkännandenr
44990 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-02-07

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

ATC-kod: A09A A02 (digestionsenzymer, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon 25000

enterokapsel, hård, godkännandenr 11394

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Plastburk (med skruvlock), 100 (2 x50) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Kreon 25000
enterokapsel, hård

Godkännandenr
45033 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-02-07

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg
Exportland: Tjeckien

ATC-kod: A09A A02 (digestionsenzymer, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon 25000 enterokapsel, hård, godkännandenr 11394

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Plastburk (med skruvlock), 100 (2 x 50) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Kreon 25000
enterokapsel, hård

Godkännandenr
44591 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-02-07

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg
Exportland: Lettland

ATC-kod: A09A A02 (digestionsenzymer, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon 25000 enterokapsel, hård, godkännandenr 11394

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Plastburk (med skruvlock), 100 (2 x 50) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Livial
2,5 mg tablett

Godkännandenr
44931 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-09

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

ATC-kod: G03C X01 (tibolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Livial, 2,5 mg tablett, godkännandenr 13115

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Blister, 3 x 28 tabletter (Kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Reminyl Godkännandenr
24 mg depotkapsel, hård 44330 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-09

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

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Reminyl, 24 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 19350

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 28 x 1 tabletter

Blister, 84 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 84 x 1 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Reminyl Godkännandenr
8 mg depotkapsel, hård 44345 Rx
16 mg depotkapsel, hård 44346 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-09

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

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Reminyl, 16 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 19349

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

8 mg

Blister, 28 kapslar (Kalenderförpackning)

Blister, 28 x 1 kapslar

16 mg

Blister, 28 kapslar (Kalenderförpackning)

Blister, 28 x 1 kapslar

Blister, 84 kapslar (Kalenderförpackning)

Blister, 84 x 1 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Evohaler forte Godkännandenr
25 mikrogram/250 mikrogram/dos 44332 Rx
inhalationsspray, suspension

Datum för godkännande: 2011-02-07

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

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Evohaler forte, 25 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension, godkännandenr 19167

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Spraybehållare, 120 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Evohaler	Godkännandenr
25 mikrogram/125 mikrogram/dos	44331 Rx
inhalationsspray, suspension	

Datum för godkännande: 2011-02-07

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

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Evohaler, 25 mikrogram/125 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension, godkännandenr 19166

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Spraybehållare, 120 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort forte Turbuhaler	Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation	44738 Rx
inhalationspulver	

Datum för godkännande: 2011-02-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Rumänien

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort forte Turbuhaler, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17443

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Inhalator, 60 doser
Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ursofalk
250 mg kapsel, hård

Godkännandenr
44572 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-07

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

ATC-kod: A05A A02 (ursodeoxycholsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ursofalk, 250 mg kapsel, hård, godkännandenr 12581

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vermox
100 mg tablett

Godkännandenr
44561 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-09

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

ATC-kod: P02C A01 (mebendazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vermox, 100 mg tablett, godkännandenr 9789

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 6 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vermox
100 mg tablett

Godkännandenr
44565 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-09

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

ATC-kod: P02C A01 (mebendazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vermox, 100 mg tablett, godkännandenr 9789

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 6 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vermox
100 mg tablett

Godkännandenr
44564 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-09

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

ATC-kod: P02C A01 (mebendazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vermox, 100 mg tablett, godkännandenr 9789

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 6 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Xalatan Godkännandenr
50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning 44491 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-07

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

ATC-kod: S01E E01 (latanoprost)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Xalatan, 50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 12716

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastflaska, 2,5 ml
Plastflaska, 3 x 2,5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Xalcom Godkännandenr
50 mikrogram/ml + 5 mg/ml 44528 Rx
ögondroppar, lösning

Datum för godkännande: 2011-02-07

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

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Xalcom, 50 mikrogram/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 16157

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 2,5 ml
Plastflaska, 3 x 2,5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Valsartan Sandoz

40 mg filmdragerad tablett

80 mg filmdragerad tablett

160 mg filmdragerad tablett

320 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2011-02-11

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Hypertoni (gäller endast 40 mg)

Behandling av hypertoni hos barn och ungdomar i åldern 6 till 18 år.

Hypertoni (gäller endast 80 mg, 160 mg och 320 mg)

Behandling av essentiell hypertoni hos vuxna samt hypertoni hos barn och ungdomar i åldern 6 till 18 år.

Nyligen genomgången hjärtinfarkt (gäller endast 40 mg, 80 mg och 160 mg)

Behandling av kliniskt stabila vuxna patienter med symtomatisk hjärtsvikt eller asymtomatisk systolisk vänsterkammardysfunktion efter nyligen (12 timmar – 10 dagar) genomgången hjärtinfarkt (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Hjärtsvikt (gäller endast 40 mg, 80 mg och 160 mg)

Behandling av symtomatisk hjärtsvikt hos vuxna patienter när ACE-hämmare inte kan användas eller som tillägg till ACE-hämmare när betablockerare inte kan användas (se avsnitt 4.4 och 5.1)."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

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

HIPRABOVIS IBR MARKER LIVE

**frystorkat pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension för
nötkreatur**

Rx

Datum för godkännande: 2011-01-27

ATC-kod: QI02A D01 (vaccin mot infektiöst bovint rhinotracheitisvirus (ibr))