

Läkemedelsverket informerar

2013/5

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Fenoximetylpenicillin EQL Pharma Godkännandenr
800 mg filmdragerad tablett 47746 Rx
1 g filmdragerad tablett 47747 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB, Lund
Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, Birzebbuga, Malta

ATC-kod: J01C E02 (fenoximetylpenicillin)

Fenoximetylpenicillin EQL Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Kåvepenin (Meda AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ketador vet. Godkännandenr
100 mg/ ml injektionsvätska, lösning 47427 Rx (*)

Datum för godkännande: 2013-02-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Richter Pharma AG, Wels, Österrike
Ansvarig tillverkare: Richter Pharma AG, Wels, Österrike
Ombud: Salfarm Scandinavia AB, Helsingborg

ATC-kod: QN01A X03 (ketamin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ketaminhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 1 x 10 ml
Injektionsflaska, 5 x 10 ml
Injektionsflaska, 1 x 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Mildetispes	Godkännandenr
20 mg tablett	47254 Rx
40 mg tablett	47255 Rx
80 mg tablett	47256 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Specifar S.A., Athen, Grekland
Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd, Hal Far, Malta
Ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athen, Grekland

ATC-kod: C09C A07 (telmisartan)

Mildetispes är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Telmisartan Specifar, generikum till i Sverige godkända Micardis (Boehringer Ingelheim International GmbH).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Nicorol	Godkännandenr
7 mg/24 timmar depotplåster	46864 Rx
14 mg/24 timmar depotplåster	46865 Rx
21 mg/24 timmar depotplåster	46866 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Nicorol är en duplikatprodukt till Nikotin Actavis.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Nikotin Actavis	Godkännandenr
7 mg/24 timmar depotplåster	46856 Rx
14 mg/24 timmar depotplåster	46857 Rx
21 mg/24 timmar depotplåster	46858 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen nikotin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Promisofar	Godkännandenr
40 mg tablett	47245 Rx
80 mg tablett	47246 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Specifar S.A., Athen, Grekland
Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd, Hal Far, Malta
Ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athen, Grekland

ATC-kod: C09C A07 (telmisartan)

Promisofar är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Telmisartan Specifar, generikum till i Sverige godkända Micardis (Boehringer Ingelheim International GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Staram	Godkännandenr
40 mg tablett	47249 Rx
80 mg tablett	47250 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Specifar S.A., Athen, Grekland
Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd, Hal Far, Malta
Ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athen, Grekland

ATC-kod: C09C A07 (telmisartan)

Staram är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Telmisartan Specifar, generikum till i Sverige godkända Micardis (Boehringer Ingelheim International GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Atrovent	Godkännandenr
20 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning	47778 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Frankrike

ATC-kod: R03B B01 (ipratropiumbromid)

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

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Spraybehållare med munstycke, 200 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Cosopt Godkännandenr
20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, 47837 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2013-02-07

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

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cosopt, 20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 14523

Hållbarhet: 2 år

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

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Oxis Turbuhaler Godkännandenr
9 mikrogram/dos inhalationspulver 48013 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-07

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

ATC-kod: R03A C13 (formoterol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Oxis Turbuhaler, 9 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 13016

Hållbarhet: 2 år

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

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmozyme Godkännandenr
1 mg/ml lösning för nebulisator 47405 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-07

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

ATC-kod: R05C B13 (dornas alfa (deoxiribonukleas))

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmozyme, 1 mg/ml lösning för nebulisator, godkännandenr 11899

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Plastampull, 30 x 2,5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort forte Turbuhaler Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 47613 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2013-02-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
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.

Symbicort mite Turbuhaler Godkännandenr
80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation 47615 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2013-02-07

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

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

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort Turbuhaler
160 mikrogram/4,5
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Godkännandenr
47612 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-07

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

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

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zyvoxid
2 mg/ml infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
48564 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-07

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

ATC-kod: J01X X08 (linezolid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zyvoxid, 2 mg/ml infusionsvätska, lösning, godkännandenr 17166

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Infusionspåsar, 10 x 300 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

GODKÄND RECEPFRIHET

Desloratadine Sandoz
5 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2013-02-07

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

Receptfri indikation: "Desloratadine Sandoz lindrar symptomen vid allergisk rinit (inflammation i nässlemhinnan orsakad av allergi, till exempel hösnuva eller allergi mot dammkvalster). Dessa symptom omfattar nysningar, rinnande eller kliande näsa, gomklåda och kliande, röda eller vattniga ögon."

Receptfri förpackning: "Upp till 30 st" (receptbelagda fram till 2013-08-31).

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Costad

20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning

Datum för godkännande: 2013-02-07

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Duvaxyn IE vet.
injektionsvätska, lösning
Duvaxyn IE-T vet.
injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2013-02-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Elanco Animal Health A/S/Eli Lilly Danmark A/S, Herlev, Danmark
Ombud: Scanvet Animal Health Oy, Parola, Finland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Aktiv immunisering av hästar och ponnyer från 5 månaders ålder mot hästinfluensa subtyperna H7N7 och H3N8 (europeiska och amerikanska subtyper), inbegripet influensastammarna South Africa/4/03 och A/equi-2/Richmond/1/07, för att reducera kliniska symptom och virusutsöndring efter infektion.

Insättande av immunitet har visats genom virusprovokation med hästinfluensavirusstammarna South Africa 4/03, Richmond 1/07 och Sussex/89 samt genom serologi för influensastammarna Prague/56, Newmarket 1/93 och Suffolk 89. Immunitetens varaktighet har visats genom virusprovokation med hästinfluensavirus Sussex/89 och genom serologi för alla övriga stammar.”

Fluconazol Hexal
2 mg/ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-02-07

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Fluconazol Hexal är avsett för behandling av följande svampinfektioner (se avsnitt 5.1).

Fluconazol Hexal är indicerat till vuxna för behandling av:

- Kryptokockmeningit (se avsnitt 4.4).
- Koccidioidomykos (se avsnitt 4.4).
- Invasiv candidiasis.
- Mukösa candidainfektioner inkluderande orofaryngeal och esofageal candidiasis, candiduri och kronisk mukokutan candidiasis.
- Kronisk oral atrofisk candidainfektion (protesstomatit) om munhygieniska och lokala behandlingar är otillräckliga.

Fluconazol Hexal är indicerat till vuxna för att förebygga:

- Återfall av kryptokockmeningit hos patienter med hög recidivrisk.
- Återfall av orofaryngeal eller esofageal candidiasis hos patienter med HIV-infektion som löper stor risk för återfall.
- Prevention av svampinfektioner hos patienter med långvarig neutropeni (t.ex. patienter med hematologisk malignitet under kemoterapi eller patienter som får hematopoetisk stamcellstransplantation (se avsnitt 5.1)).

Fluconazol Hexal är indicerat till nyfödda, spädbarn, småbarn, barn och ungdomar från 0 till 17 års ålder:

Fluconazol Hexal används för behandling av mukös candidainfektion (orofaryngeal eller esofageal), invasiv candidainfektion, kryptokockmeningit samt prevention av svampinfektion hos patienter med nedsatt immunförsvar. Fluconazol Hexal kan användas som underhållsbehandling för att undvika återfall av kryptokockmeningit hos barn med hög recidivrisk (se avsnitt 4.4).

Behandling kan påbörjas innan odlingar och andra laborietester är klara, men så snart resultaten från dessa är tillgängliga ska den antiinfektösa terapin justeras i enlighet med dessa.

Officiella riktlinjer för korrekt användning av antimykotika ska beaktas.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Magnecyl-koffein brus 500 mg/50 mg brustablett

Datum för godkännande: 2013-02-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Huvudvärk, tandvärk, menstruationssmärter, feber vid förkylningssjukdomar, led- och muskelsmärter och migrän.

Till ~~barn~~ ungdomar med feber som ej svarat på gängse behandling endast efter kontakt med läkare.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Metadon Abcur 5 mg och 20 mg tablett

Datum för godkännande: 2013-02-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Abcur AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Underhållsbehandling till opioidberoende patienter parallellt med medicinsk och psykologisk behandling och social rehabilitering. Behandling av svår kronisk smärta där endast opioider ger tillräcklig analgetisk effekt. Svåra smärttillstånd.

Ondansetron Hameln 2 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-02-07

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Treo

500 mg/50 mg brustablett

Treo citrus

500 mg/50 mg brustablett

Datum för godkännande: 2013-02-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Huvudvärk, tandvärk, menstruationssmärter, feber vid förkylningssjukdomar, led- och muskelsmärter och migrän.

Till ~~barn~~ ungdomar med feber som ej svarat på gängse behandling endast efter kontakt med läkare.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)