

Läkemedelsverket informerar

2010/6

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Cuenca	Godkännandenr
40 mg filmdragerad tablett	41730 Rx
80 mg filmdragerad tablett	41731 Rx
160 mg filmdragerad tablett	41732 Rx
320 mg filmdragerad tablett	41733 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Liconsa S.A., Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Cinfa S.A., Areta, Spanien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

ATC-kod: C09C A03 (valsartan)

Cuenca är ett generikum till i Sverige godkända Diovan (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Dobedipil	Godkännandenr
5 mg filmdragerad tablett	42124 Rx
10 mg filmdragerad tablett	42125 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Clonmel Healthcare Ltd, Clonmel, Irland
Ansvarig tillverkare: Eurogenerics N.V., Brussels, Belgien
Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike
Ansvarig tillverkare: STADA Production Ireland, Clonmel, Irland
Ombud: STADApHarm AB, Malmö

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Dobedipil är ett generikum till i Sverige godkända Aricept (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

5 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 112 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 126 tabletter
Blister, 154 tabletter
Blister, 182 tabletter
Blister, 196 tabletter

10 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 112 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 126 tabletter
Blister, 154 tabletter
Blister, 182 tabletter
Blister, 196 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Docetaxel Ebewe

Godkännandenr

**10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,
lösning**

28094 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Unterach, Österrike

ATC-kod: L01C D02 (docetaxel)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen docetaxel (vattenfri).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 2 ml
Injektionsflaskor, 5 x 2 ml
Injektionsflaskor, 10 x 2 ml
Injektionsflaskor, 1 x 8 ml
Injektionsflaskor, 5 x 8 ml
Injektionsflaskor, 10 x 8 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Entakapon STADA
200 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
41691 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., AG Etten-Leur, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Eurogenerics N.V., Brussels, Belgien
Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark
Ansvarig tillverkare: Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA, Jelenia Góra, Polen
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike
Ansvarig tillverkare: STADA Production Ireland, Clonmel, Irland
Ombud: STADapharm AB, Malmö

ATC-kod: N04B X02 (entakapon)

Entakapon STADA är ett generikum till i Sverige godkända Comtess (Orion Corporation).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastburk, 10 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 60 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 130 tabletter
Plastburk, 150 tabletter
Plastburk, 160 tabletter
Plastburk, 175 tabletter
Plastburk, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Etanorden
50 mg filmdragerad tablett
150 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
28136 Rx
28137 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Gedeon Richter Plc, Budapest, Ungern
Ansvarig tillverkare: Gedeon Richter Plc, Budapest, Ungern

ATC-kod: M05B A06 (ibandronat)

Etanorden är ett generikum till i Sverige godkända Bondronat (Roche Registration Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Irbenidda	Godkännandenr
75 mg filmdragerad tablett	42422 Rx
150 mg filmdragerad tablett	42423 Rx
300 mg filmdragerad tablett	42424 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., AC Etten-Leur, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Clonmel Healthcare Ltd, Clonmel, Irland
Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark
Ansvarig tillverkare: S.A. Eurogenerics N.V., Brussels, Belgien
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike
Ansvarig tillverkare: STADA Production Ireland, Clonmel, Irland
Ombud: STADApHarm AB, Malmö

ATC-kod: C09C A04 (irbesartan)

Irbenidda är ett generikum till i Sverige godkända Aprovel (Sanofi pharma Bristol-Myers Squibb SNC).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

75 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter

150 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

300 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 126 tabletter
Blister, 154 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lansoprazole Nevada Pharma	Godkännandenr
15 mg enterokapsel, hård	28015 Rx
30 mg enterokapsel, hård	28016 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-19
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Nevada Pharma AB,, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Dr Esteve SA, Barcelona, Spanien

ATC-kod: A02B C03 (lansoprazol)

Lansoprazole Nevada Pharma är ett generikum till i Sverige avregistrerade Lanzo (Wyeth AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

15 mg

2 år

Plastburk, 7 kapslar (receptfri)
Plastburk, 14 kapslar (receptfri)
Plastburk, 28 kapslar (receptfri)
Plastburk, 56 (2 x 28) kapslar

30 månader

Blister, 7 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 42 kapslar
Blister, 56 kapslar

30 mg

2 år

Plastburk, 7 kapslar (receptfri)
Plastburk, 14 kapslar (receptfri)
Plastburk, 28 kapslar
Plastburk, 56 (2 x 28) kapslar

30 månader

Blister, 7 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 42 kapslar
Blister, 56 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Montelukast Sandoz	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	27712 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Stryków, Polen
Ansvarig tillverkare: S.C. Sandoz S.R.L., Targu - Mures, Rumänien
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Montelukast Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Singulair (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 21 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 140 tabletter
Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ondansetron Orifarm	Godkännandenr
4 mg munsönderfallande tablett	41634 Rx
8 mg munsönderfallande tablett	41635 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark
Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark
Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Ondansetron Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Zofran (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

4 mg
Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 6 x 1 tabletter (endos)
Blister, 6 tabletter
Blister, 7 x 1 tabletter (endos)
Blister, 10 x 1 tabletter (endos)
Blister, 14 x 1 tabletter (endos)
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

8 mg

Blister, 6 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 6 x 1 tabletter (endos)
Blister, 7 x 1 tabletter (endos)
Blister, 10 x 1 tabletter (endos)
Blister, 14 x 1 tabletter (endos)
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pramipexole Bluefish

0,18 mg tablett

0,35 mg tablett

0,7 mg tablett

Godkännandenr

28037 Rx

28038 Rx

28039 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

ATC-kod: N04B C (dopaminagonister)

Pramipexole Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Mirapexin (Boehringer Ingelheim International GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Remifentanil Fresenius Kabi

1 mg pulver till koncentrat för injektions-/infusionsvätska, lösning

2 mg pulver till koncentrat för injektions-/infusionsvätska, lösning

5 mg pulver till koncentrat för injektions-/infusionsvätska, lösning

Godkännandenr

27981 Rx (*)

27982 Rx (*)

27983 Rx (*)

Datum för godkännande: 2010-02-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala
Ansvarig tillverkare: IDT Biologika GmbH, Dessau-Roßlau, Tyskland

ATC-kod: N01A H06 (remifentanil)

Remifentanil Fresenius Kabi är ett generikum till i Sverige godkända Ultiva (Remifentanil Fresenius Kabi).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

1 mg

Injektionsflaskor, 5 x 1 mg

Injektionsflaska, 1 x 1 mg

2 mg

Injektionsflaskor, 5 x 2 mg

Injektionsflaska, 1 x 2 mg

5 mg

Injektionsflaskor, 5 x 5 mg

Injektionsflaska, 1 x 5 mg

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.

Valsartan Mylan

Godkännandenr

40 mg kapsel, hård

41646 Rx

80 mg kapsel, hård

41647 Rx

160 mg kapsel, hård

41648 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland

Ansvarig tillverkare: Orifice Medical AB, Ystad

ATC-kod: C09C A03 (valsartan)

Valsartan Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Diovan (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 kapslar

Blister, 10 kapslar

Blister, 14 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 30 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 84 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Arcoxia	Godkännandenr
60 mg filmdragerad tablett	41750 Rx
90 mg filmdragerad tablett	41751 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-16

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

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 90 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18366

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Atorvastatin Paranova	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	25594 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Italien

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lipitor, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13415

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 90 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Bistret är märkt både TOTALIP 10 och Atorvastatin Paranova.

Edronax	Godkännandenr
4 mg tablett	42487 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-16

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige 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, 180 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Esopral	Godkännandenr
20 mg enterotablett	27854 Rx
40 mg enterotablett	27855 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Italien

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Esopral, 20 mg enterotablett, godkännandenr 17198

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort forte Turbuhaler	Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver	43251 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-16

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

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

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inhalatorn är märkt BUDESONIDE/FORMOTEROL 400/12 µg/DOSE.

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

Godkännandenr
43250 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-16

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

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 doser

Inhalator, 360 (3x120) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inhalatorn är märkt BUDESONIDE/FORMOTEROL 200/6 µg/DOSE.

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Cabergoline CT

1 mg tablett

2 mg tablett

Datum för godkännande: 2010-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: CT Arzneimittel GmbH, Berlin, Tyskland

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

Cabergoline ratiopharm

0,5 mg tablett

1 mg tablett

2 mg tablett

Datum för godkännande: 2010-02-19

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

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

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

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

Norvir
100 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2010-01-25

ATC-kod: J05A E03 (ritonavir)