

Läkemedelsverket informerar

2011/6

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Clericol Godkännandenr
pulver till oral lösning, dospåse 43067 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Medical, Loughrea, Irland
Ansvarig tillverkare: Chanelle Medical, Loughrea, Irland

ATC-kod: A06A D65 (makrogol, kombinationer)

Clericol är ett generikum till i Sverige godkända Movicol (Norgine BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Donepezil Krka Godkännandenr
5 mg munsönderfallande tablett 43576 Rx
10 mg munsönderfallande tablett 43577 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Slovenien
Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 10 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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Exemestane Generics
25 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
42709 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Generics (UK) Ltd, Potters Bar,
Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Chanelle Medical, Loughrea, Irland
Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd, Limassol, Cypern

ATC-kod: L02B G06 (exemestan)

Exemestane Generics är ett generikum till i Sverige godkända Aromasin (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 15 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fluconazol Actavis
50 mg kapsel, hård
100 mg kapsel, hård
150 mg kapsel, hård
200 mg kapsel, hård

Godkännandenr
44945 Rx
44946 Rx
44947 Rx
44948 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-18
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

Fluconazol Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Diflucan (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 1 kapsel
Blister, 2 kapslar
Blister, 4 kapslar
Blister, 6 kapslar
Blister, 7 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 12 kapslar

Blister, 14 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 21 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Flunixin N-vet
250 mg granulat till häst

Godkännandenr
44753 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-18
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Ltd, Newry,
Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Norbrook Laboratories Ltd, Newry, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Norbrook Laboratories Ltd, Newry, Storbritannien och Nordirland

Ombud: N-vet AB, Uppsala

ATC-kod: QM01A G90 (flunixin)

Flunixin N-vet är ett generikum till i Sverige godkända Finadyne vet. (Schering Plough Animal Health).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Dospåsar, 10 st

Garon
100 mg/ml + 20 mg/ml oral suspension

Godkännandenr
26307 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-18
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd,
Dansome Lane, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansome Lane,
Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A02E A01 (alginsyra)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna kaliumvätekarbonat (E501) och natriumalginat (E401).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Metadon Pinewood
5 mg/ml oral lösning

Godkännandenr
42892 Rx (*)

Datum för godkännande: 2011-02-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pinewood Laboratories Ltd, Clonmel, Irland
Ansvarig tillverkare: Pinewood Laboratories Ltd, Clonmel, Irland

ATC-kod: N07B C02 (metadon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metadonhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Glasflaska, 100 ml (sjukhusförpackning)
Glasflaska, 200 ml (sjukhusförpackning)
Glasflaska, 300 ml (sjukhusförpackning)
Glasflaska, 500 ml (sjukhusförpackning)
Glasflaska, 1000 ml (sjukhusförpackning)
Plastflaska, 100 ml (sjukhusförpackning)
Plastflaska, 200 ml (sjukhusförpackning)
Plastflaska, 300 ml (sjukhusförpackning)
Plastflaska, 500 ml (sjukhusförpackning)

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.

Oxaliplatin Ebewe Godkännandenr
5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 43028 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2011-02-18
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: L01X A03 (oxaliplatin)

Oxaliplatin Ebewe är ett generikum till i Sverige godkända Eloxatin (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 10 ml
Injektionsflaska, 5 x 10 ml
Injektionsflaska, 10 x 10 ml
Injektionsflaska, 1 x 20 ml
Injektionsflaska, 1 x 40 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Paracetamol/Kodein Evolan
500 mg/30 mg tablett

Godkännandenr
43144 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-18
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Kern Pharma S.L., Terrassa (Barcelona), Spanien

ATC-kod: N02B E (anilider, inkl kombinationer)

Paracetamol/Kodein Evolan är ett generikum till i Sverige godkända Citodon (BioPhausia AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter
Blister, 500 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ribavirin Sandoz
200 mg kapsel, hård

Godkännandenr
42755 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-18
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: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike

ATC-kod: J05A B04 (ribavirin)

Ribavirin Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Rebetol (Schering Plough Europé).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 35 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 168 kapslar
Blister, 182 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 91 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 140 kapslar
Blister, 133 kapslar
Blister, 105 kapslar

Blister, 161 kapslar
Blister, 175 kapslar
Blister, 49 kapslar
Blister, 126 kapslar
Blister, 154 kapslar
Blister, 119 kapslar
Blister, 84 kapslar
Blister, 21 kapslar
Blister, 112 kapslar
Blister, 77 kapslar
Blister, 196 kapslar
Blister, 70 kapslar
Blister, 189 kapslar
Blister, 63 kapslar
Blister, 42 kapslar
Blister, 147 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Valaciclovir Pharmathen
500 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
43544 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmathen S.A., Attiki, Grekland
Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Rodopi, Grekland
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Attiki, Grekland

ATC-kod: J05A B11 (valaciklovir)

Valaciclovir Pharmathen är ett generikum till i Sverige godkända Valtrex (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Creon 10000
enterokapsel, hård**

Godkännandenr
44868 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-02-16

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

ATC-kod: A09A A02 (digestionsenzymer, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon 10000 enterokapsel, hård, godkännandenr 10273

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk (med skruvlock), 100 kapslar

Plastburk (med skruvlock), 300 (3 x 100) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort forte Turbuhaler Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 44429 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2011-02-16

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

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: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Anastrozol Pensa
1 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2011-02-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Pensa Pharma AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

~~”Adjuvant behandling av östrogenreceptorpositiv bröstcancer hos post-menopausala kvinnor.~~

Behandling av hormonberoende avancerad bröstcancer hos post-menopausala kvinnor.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Scandonest
30 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2011-02-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Specialities Septodont, Saint-Maur des Fosses, Frankrike

Ombud: Bigman AB, Sundbyberg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Tadim

1 miljon IE pulver till lösning för nebulisator

Datum för godkännande: 2011-02-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Profile Pharma Limited, Chichester, Storbritannien och Nordirland

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.

ACTIVYL för medelstora hundar	
300 mg spot-on, lösning för medelstora hundar	Rx
ACTIVYL för mycket små hundar	
100 mg spot-on, lösning för mycket stora hundar	Rx
ACTIVYL för mycket stora hundar	
900 mg spot-on, lösning för mycket stora hundar	Rx
ACTIVYL för små hundar	
150 mg spot-on, lösning för små hundar	Rx
ACTIVYL för små katter	
100 mg spot-on, lösning för små katter	Rx
ACTIVYL för stora hundar	
600 mg spot-on, lösning för stora hundar	Rx
ACTIVYL för stora katter	
200 mg spot-on, lösning för stora katter	Rx

Datum för godkännande: 2011-02-18

ATC-kod: QP53A X27 (indoxakarb)

Cimalgex

8 mg tuggtablett för hund	Rx
30 mg tuggtablett för hund	Rx
80 mg tuggtablett för hund	Rx

Datum för godkännande: 2011-02-18

ATC-kod: QM01A H93 (cimicoxib)

Comfortis

270 mg tuggtablett för hund	Rx
425 mg tuggtablett för hund	Rx
665 mg tuggtablett för hund	Rx

1040 mg tuggetablett för hund Rx
1620 mg tuggetablett för hund Rx

Datum för godkännande: 2011-02-11

ATC-kod: QP53B X03 (spinosad)

Entacapone Teva
200 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2011-02-18

ATC-kod: N04B X02 (entakapon)

Purevax Rabies
injektionsvätska, suspension Rx

Datum för godkännande: 2011-02-18

ATC-kod: QI06A X (övriga immunologiska medel)