

Läkemedelsverket informerar

2012/7

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Loratadin Apofri 10 mg tablett

Godkännandenr
46338 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-23
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Apofri AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjordur, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta

ATC-kod: R06A X13 (loratadin)

Loratadin Apofri är ett generikum till i Sverige godkända Clarityn (Schering Plough Europe).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter (receptfri)
Blister, 10 tabletter (receptfri)
Blister, 100 tabletter
Blister, 30 tabletter (receptfri)
Blister, 50 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 28 tabletter (receptfri)
Blister, 14 tabletter (receptfri)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nicorette Pepparmint 2 mg komprimerad sugtablett 4 mg komprimerad sugtablett

Godkännandenr
45262 Receptfritt
45263 Receptfritt

Datum för godkännande: 2012-02-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Solna
Ansvarig tillverkare: McNeil AB, Helsingborg

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)
Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

Nicorette Pepparmint är ett generikum till i Sverige godkända NiQuitin Mint (GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 24 tabletter
Burk, 20 (1x20) tabletter
Burk, 80 (4x20) tabletter
Blister, 24 tabletter med etui

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pioglitazone Brown

15 mg tablett

30 mg tablett

45 mg tablett

Godkännandenr

45293 Rx

45294 Rx

45295 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-23

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Brown & Burk UK Ltd, Hounslow, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Brown & Burk UK Ltd, Hounslow, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A10B G03 (pioglitazon)

Pioglitazone Brown är ett generikum till i Sverige godkända Actos (Takeda Global R&D Centre Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 112 tabletter
Blister, 196 tabletter
Plastburk, 500 tabletter
Plastburk, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Spironolactone Orion

25 mg tablett

50 mg tablett

100 mg tablett

Godkännandenr

46490 Rx

46491 Rx

46492 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-23

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: C03D A01 (spironolakton)

Spironolactone Orion är ett generikum till i Sverige godkända Aldactone (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Burk, 30 tabletter

Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Celebrex
100 mg kapsel, hård

Godkännandenr
46790 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-22

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

ATC-kod: M01A H01 (celecoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Celebra, 100 mg kapsel, hård, godkännandenr 14838

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Celebrex
200 mg kapsel, hård

Godkännandenr
46794 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-22

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

ATC-kod: M01A H01 (celecoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Celebra, 200 mg kapsel, hård, godkännandenr 14839

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Copegus Godkännandenr
200 mg filmdragerad tablett 46076 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-22

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

ATC-kod: J05A B04 (ribavirin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copegus, 200 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18614

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Plastburk, 168 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Kreon 25000 Godkännandenr
enterokapsel, hård 46843 Receptfritt

Datum för godkännande: 2012-02-22

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

ATC-kod: A09A A02 (digestionsenzymer, kombinationer)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastburk, 100 (2 x 50) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Requip Depot Godkännandenr
2 mg depottablett 46417 Rx
4 mg depottablett 46418 Rx
8 mg depottablett 46419 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-22

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

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Requip Depot, 2 mg depottablett, godkännandenr 25843

Förpackningar och hållbarhet:
2 mg

2 år
Blister, 84 tabletter

4 mg

3 år

Blister, 84 tabletter

8 mg

3 år

Blister, 84 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Requip Depot och REQUIP LP.

Requip Depot
8 mg depottablett

Godkännandenr
46777 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-22

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

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Requip Depot, 8 mg depottablett, godkännandenr 25846

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 84 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Requip Depot och REQUIP-PROLIB.

Singulair
10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
46668 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-22

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

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Singulair, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13945

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tobradex
3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar,
suspension

Godkännandenr
46982 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-22

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

ATC-kod: S01C A01 (dexametason och antiinfektiva medel)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tobrasone, 3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 22413

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tobradex Godkännandenr
3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar, 46952 Rx
suspension

Datum för godkännande: 2012-02-22

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

ATC-kod: S01C A01 (dexametason och antiinfektiva medel)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tobrasone, 3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 22413

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tobradex Godkännandenr
3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar, 46779 Rx
suspension

Datum för godkännande: 2012-02-22

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

ATC-kod: S01C A01 (dexametason och antiinfektiva medel)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tobrasone, 3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 22413

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tobradex Godkännandenr
3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar, 46954 Rx

suspension

Datum för godkännande: 2012-02-22

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

ATC-kod: S01C A01 (dexametason och antiinfektiva medel)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tobrasone, 3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 22413

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vagifem

10 mikrogram vaginaltablett

Godkännandenr
47045 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G03C A03 (estradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 10 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 41707

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 24 vaginaltabletter i applikator

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vesicare

5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
47124 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-22

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

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vesicare, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 20617

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter
Blister, 90 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

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

Caprelsa

100 mg filmdragerad tablett Rx
300 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2012-02-17

ATC-kod: L01X E12 (vandetanib)

Colobreathe

1662500 IE inhalationspulver, hård kapsel Rx

Datum för godkännande: 2012-02-13

ATC-kod: R07A X (övriga medel vid sjukdomar i andningsorganen)

Esmya

5 mg tablett Rx

Datum för godkännande: 2012-02-23

ATC-kod: G03 (könshormoner)

RevitaCAM

5 mg/ml munhålespray Rx

Datum för godkännande: 2012-02-23

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

Vepacel

injektionsvätska, suspension Rx

Datum för godkännande: 2012-02-17

ATC-kod: J07B B01 (vaccin mot influensa, inaktiverat helvirusvaccin)

Vimpat

10 mg/ml sirap Rx

Datum för godkännande: 2012-02-21

ATC-kod: N03A X18 (lakosamid)

Zelboraf

240 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2012-02-17

ATC-kod: L01X E15 (vemurafenib)

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Femar

2,5 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2012-02-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, TÄBY

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

- "Adjuvant behandling av postmenopausala kvinnor med tidig ~~östrogenreceptorpositiv~~ hormonreceptorpositiv bröstcancer.
- Förlängd adjuvant behandling vid hormonberoende tidig bröstcancer hos postmenopausala kvinnor som tidigare behandlats med standard adjuvant tamoxifenbehandling i 5 år.
- Primärbehandling av hormonberoende avancerad bröstcancer hos postmenopausala kvinnor.
- Avancerad bröstcancer efter recidiv eller vid progredierande sjukdom hos kvinnor i naturlig eller artificiellt inducerad postmenopaus, som tidigare har behandlats med antiöstrogen.

Effekt har inte påvisats hos patienter med negativ ~~östrogen~~ hormonreceptorstatus."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Gadovist

1,0 mmol/ml injektionsvätska, lösning

1,0 mmol/ml injektionsvätska, lösning i

förfylld spruta/cylinderampull

Datum för godkännande: 2012-02-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Pharma AG, Berlin, Tyskland

Ombud: Bayer AB, Solna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Endast avsett för diagnostik. Gadovist är indicerat för vuxna, ungdomar och barn ≥ 2 år och äldre:

Kontrastförstärkning vid kranial och spinal magnetisk resonanstomografi (MRT).
Kontrastförstärkning vid magnetisk resonanstomografi (MRT) av lever eller njure hos patienter med stark misstanke om eller påvisade fokala lesioner, för att kunna klassificera dessa lesioner som benigna eller maligna.
Kontrastförstärkning vid magnetisk resonansangiografi (CE-MRA)."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Priligy

30 mg filmdragerad tablett

Rx

60 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2012-02-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

ATC-kod: G04B X14 (dapoxetin)

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Priligy är indicerat för behandling av prematur ejakulation (PE) hos män i åldern 18 till 64 år.

Priligy skall endast skrivas ut till patienter som uppfyller alla följande kriterier:

- En latenstid för intravaginal ejakulation (IELT) på mindre än två minuter, och
- Ständig eller återkommande ejakulation vid minimal sexuell stimulering före, under eller strax efter penetration och innan patienten önskar, och
- Påtaglig personlig ängslan eller relationssvårigheter till följd av PE, och
- Dålig ejakulationskontroll, och
- Patienter som tidigare har haft prematur ejakulation i majoriteten av försöken till sexuell umgänge under de senaste 6 månaderna.

Priligy bör ges endast som vid behovs behandling före förväntad sexuell aktivitet. Priligy ska inte förskrivas för att försena utlösningen hos män som inte har fått diagnosen PE."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sandostatin LAR

**10 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension**

**20 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension**

**30 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension**

Datum för godkännande: 2012-02-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, TÄBY

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Symtomatisk behandling av patienter med funktionella neuroendokrina tumörer i mage, tarm och bukspottskörtel.

För symtomatisk behandling och för sänkning av plasmanivåerna av tillväxthormon och IGF-1 hos patienter med akromegali och där kirurgisk behandling eller strålning ej gett tillfredsställande resultat eller bedömts olämpliga. I interimperioden tills strålbehandling fått full effekt.

Behandling av patienter med avancerad neuroendokrin tumör utgående från midgut eller med okänd primär lokalisering där tumör av icke-midguttyp har uteslutits."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)