

Läkemedelsverket informerar

2010/9

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Anastrozole Bluefish 1 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
27647 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

ATC-kod: L02B G03 (anastrozol)

Anastrozole Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Arimidex (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fluconazol Fresenius Kabi 2 mg/ml infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
26589 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Polska Sp. z.o.o., Warszawa, Polen

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastflaska, 50 ml
Plastflaska, 10 x 50 ml
Plastflaska, 20 x 50 ml
Plastflaska, 25 x 50 ml
Plastflaska, 30 x 50 ml
Plastflaska, 40 x 50 ml
Plastflaska, 50 x 50 ml

Plastflaska, 60 x 50 ml
Plastflaska, 100 ml
Plastflaska, 10 x 100 ml
Plastflaska, 20 x 100 ml
Plastflaska, 25 x 100 ml
Plastflaska, 30 x 100 ml
Plastflaska, 40 x 100 ml
Plastflaska, 50 x 100 ml
Plastflaska, 60 x 100 ml
Plastflaska, 200 ml
Plastflaska, 10 x 200 ml
Plastflaska, 20 x 200 ml
Plastflaska, 25 x 200 ml
Plastflaska, 30 x 200 ml
Plastflaska, 40 x 200 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Irinotecan Martindale Pharma
20 mg/ml koncentrat till
infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
27022 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Martindale Pharmaceuticals Ltd, Romford, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Cardinal Health UK 434 Limited (t/a Cardinal Health), Romford, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L01X X19 (irinotekan)

Irinotecan Martindale Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Campto (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Losartan/hydroklortiazid BMM
Pharma
50 mg/12,5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
27967 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Bristol Lab. Ltd., Berkhamsted, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

Losartan/hydroklortiazid BMM Pharma 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, 84 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Menopur	Godkännandenr
600 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	41962 Rx
1200 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	41963 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö
Ansvarig tillverkare: Ferring GmbH, Kiel, Tyskland

ATC-kod: G03G A02 (menopausgonadotropin)

Högre styrkor till i Sverige sedan tidigare godkända Menopur 75 IE.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

600 IE
Injektionsflaska + förfylld spruta 1 x (I+II)
1200 IE
Injektionsflaska + förfyllda sprutor 1 x (I + II)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pamidronate BMM Pharma	Godkännandenr
3 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	26784 Rx
6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	26785 Rx
9 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	26786 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Basic Pharma Manufacturing BV, Geleen, Nederländerna

ATC-kod: M05B A03 (pamidronat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen dinatriumpamidronatpentahydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Paracetamol Combadox Godkännandenr
10 mg/ml infusionsvätska, lösning 27910 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Combino Pharma S L, Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Combino Pharma S L, Barcelona, Spanien

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Paracetamol Combadox är ett generikum till i Sverige godkända Perfalgan (Bristol-Myers Squibb AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Tibolon Orifarm Godkännandenr
2,5 mg tablett 41746 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: G03C X01 (tibolon)

Tibolon Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Livial (N.V. Organon).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter
Blister, 3 x 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 3 x 30 tabletter
Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 3 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tramadol BMM Pharma Godkännandenr
50 mg kapsel, hård 28042 Rx (*)

Datum för godkännande: 2010-03-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Bristol Lab. Ltd., Berkhamsted, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N02A X02 (tramadol)

Tramadol BMM Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Nobligan (Grünenthal GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 40 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 112 kapslar
Blister, 250 kapslar
Blister, 500 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning III, 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.

Vantas
50 mg implantat

Godkännandenr
42746 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-12
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: H01C A03 (histrelin)

Den aktiva substansen histrelinacetat ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 1 implantat i NaCl lösning
Applikator för implantation 1 st

Voflan
250 mg filmdragerad tablett
500 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
27108 Rx
27109 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmathen Pharmaceuticals S.A., Pallini Attikis, Grekland

Ansvarig tillverkare: Pharmathen Pharmaceuticals S.A., Pallini Attikis, Grekland

ATC-kod: J01M A12 (levofloxacin)

Voflan är ett generikum till i Sverige godkända Tavanic (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Anapen

**0,3 mg/dos injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta**

Godkännandenr

43171 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-11

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

ATC-kod: C01C A24 (epinefrin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Anapen, 0,3 mg/dos injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 18678

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Förfylld spruta (endos) i injektionspenna, 1 st (0,3 mg)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Atrovent

**20 mikrogram/dos inhalationsspray,
lösning**

Godkännandenr

43218 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-11

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

ATC-kod: R03B B01 (ipratropium)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Spraybehållare med munstycke, 200 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Atrovent

20 mikrogram/dos inhalationsspray,

Godkännandenr

43197 Rx

lösning

Datum för godkännande: 2010-03-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R03B B01 (ipratropium)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Spraybehållare med munstycke, 200 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Corixil Comp Godkännandenr
160 mg/25 mg filmdragerad tablett 43463 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-11

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

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diovan Comp, 160 mg/25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21204

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Blister 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Corixil Comp och CORIXIL.

Dermovate Godkännandenr
0,05 % kräm 43259 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: D07A D01 (klobetasol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dermovat, 0,05 % kräm, godkännandenr 9143

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Aluminiumtub, 100 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Dipentum Godkännandenr
500 mg tablett 43607 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-11

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

ATC-kod: A07E C03 (olsalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dipentum, 500 mg tablett, godkännandenr 12026

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar: Plastburk, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Flutide Diskus Godkännandenr
250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos 43634 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-11

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

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Diskus, 250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12418

Hållbarhet: 3 år

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

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Inspra Godkännandenr
25 mg filmdragerad tablett 42833 Rx
50 mg filmdragerad tablett 42834 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-11

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

ATC-kod: C03D A04 (eplerenon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Inspira, 25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21030

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pletal Godkännandenr
100 mg tablett 43445 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-11

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

ATC-kod: B01A C (trombocytageragationshämmande medel, exkl heparin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel PLETAL, 100 mg tablett, godkännandenr 25896

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 98 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tareg Comp Godkännandenr
160 mg/25 mg filmdragerad tablett 43470 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-11

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

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diovan Comp, 160 mg/25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21204

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Blister 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Tareg Comp och COTAREG.

Zofran munlöslig Godkännandenr
8 mg frystorkad tablett 43204 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-11

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

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zofran munlöslig, 8 mg frystorkad tablett, godkännandenr 13586

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 10 tabletter
Blister, 10 x 1 tablett

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både ZOFRAN MUNLÖSLIG och Zofran Zydis.

**Zofran munlöslig
4 mg frystorkad tablett**

Godkännandenr
43203 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-11

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

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zofran munlöslig, 4 mg frystorkad tablett, godkännandenr 13585

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 10 x 1 tablett

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både ZOFRAN MUNLÖSLIG och Zofran Zydis.

**Zofran munlöslig
4 mg frystorkad tablett
8 mg frystorkad tablett**

Godkännandenr
43208 Rx
43209 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-11

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

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zofran munlöslig, 4 mg frystorkad tablett, godkännandenr 13585

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 10 x 1 tablett

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både ZOFRAN MUNLÖSLIG och Zofran Zydis.

**Zoladex
10,8 mg implantat, förfylld spruta**

Godkännandenr
43264 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-11

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

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 10,8 mg implantat, förfylld spruta, godkännandenr 12377

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Implantat, förfylld spruta, 1 x 10.8 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Amlodipin Actavis 5 mg och 10 mg tablett

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Nobligan retard 50 mg, 100 mg, 150 mg och 200 mg depottablett

Datum för godkännande: 2010-03-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Grünenthal GmbH, Aachen, Tyskland
Ombud: Grunenthal Sweden AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Targiniq 10 mg/5 mg och 20 mg/10 mg depottablett

Datum för godkännande: 2010-03-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Mundipharma AB, Göteborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

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

Doribax
**250 mg pulver till infusionsvätska,
lösning** Rx

Datum för godkännande: 2010-03-15

ATC-kod: J01D H04 (doripenem)

DuoCover
75 mg/75 mg filmdragerad tablett Rx
75 mg/100 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2010-03-15

ATC-kod: B01A C30 (trombocyttaggregationshämmande medel, kombinationer)

DuoPlavin

75 mg/75 mg filmdragerad tablett Rx
75 mg/100 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2010-03-15

ATC-kod: B01A C30 (trombocytagerationshämmande medel, kombinationer)

Menveo

pulver och vätska till injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2010-03-15

ATC-kod: J07A H (vaccin mot meningokockinfektioner)

Revolade

25 mg filmdragerad tablett Rx
50 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2010-03-11

ATC-kod: B02B X05 (eltrombopag)

Ristaben

25 mg filmdragerad tablett Rx
50 mg filmdragerad tablett Rx
100 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2010-03-15

ATC-kod: A10B H01 (sitagliptin)

Ristfor

50 mg/850 mg filmdragerad tablett Rx
50 mg/1000 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2010-03-15

ATC-kod: A10B D07 (metformin och sitagliptin)

Temozolomide HEXAL

5 mg kapsel, hård Rx
20 mg kapsel, hård Rx
100 mg kapsel, hård Rx
140 mg kapsel, hård Rx
180 mg kapsel, hård Rx
250 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2010-03-15

ATC-kod: L01A X03 (temozolomid)

Temozolomide Hospira

5 mg kapsel, hård Rx
20 mg kapsel, hård Rx
100 mg kapsel, hård Rx
140 mg kapsel, hård Rx
180 mg kapsel, hård Rx

250 mg kapsel, hård

Rx

Datum för godkännande: 2010-03-15

ATC-kod: L01A X03 (temozolomid)

Temozolomide Sandoz

5 mg kapsel, hård

Rx

20 mg kapsel, hård

Rx

100 mg kapsel, hård

Rx

140 mg kapsel, hård

Rx

180 mg kapsel, hård

Rx

250 mg kapsel, hård

Rx

Datum för godkännande: 2010-03-15

ATC-kod: L01A X03 (temozolomid)