

Läkemedelsverket informerar

2012/9

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Amorolfine ADOH
5 % medicinskt nagellack

Godkännandenr
43928 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-08
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ADOH B.V., Nijmegen, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: P.W. Beyvers GmbH Chemisch Pharmazeutische Fabrik, Berlin, Tyskland

ATC-kod: D01A E16 (amorolfin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen amorolfinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska, 2,5 ml (utan spritsuddar och nagelfilar) (receptfri)
Flaska, 2,5 ml (med spritsuddar och nagelfilar) (receptfri)
Flaska, 5 ml I (med spritsuddar och nagelfilar)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Candesartan Krka
4 mg tablett
8 mg tablett
16 mg tablett
32 mg tablett

Godkännandenr
44611 Rx
44612 Rx
44613 Rx
44614 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-08
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: C09C A06 (kandesartan)

Candesartan Krka är ett generikum till i Sverige godkända Atacand (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Esoport

20 mg enterotablett

40 mg enterotablett

Godkännandenr

45563 Rx

45564 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-08

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Optimal Regulatory Solutions, S.L.,
Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Dr Esteve SA, Barcelona, Spanien

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen esomeprazolnatrium.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

20 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 7 tabletter
Burk, 14 tabletter
Burk, 15 tabletter
Burk, 28 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 56 tabletter
Burk, 60 tabletter
Burk, 90 tabletter
Burk, 98 tabletter
Burk, 100 tabletter

40 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 7 tabletter
Burk, 14 tabletter
Burk, 15 tabletter
Burk, 28 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 56 tabletter
Burk, 60 tabletter
Burk, 90 tabletter
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Helides	Godkännandenr
20 mg enterotablett	45039 Rx
40 mg enterotablett	45040 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-08
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Zentiva k.s., Prag, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Ethypharm, Chateauneuf en Thymerais, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Ethypharm, Grand-Quevilly, Frankrike
Ombud: Zentiva a.s., Bratislava, Slovakien

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Helides är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Esomeprazole Ethypharm (generikum till Nexium, AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Burk, 28 tabletter
Burk, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Järnsackaros Rechon	Godkännandenr
20 mg/ml injektionsvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning	41988 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-08
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Rechon life Science Ltd, Limassol, Cypern
Ansvarig tillverkare: Rechon Life Science AB, Limhamn
Ombud: Rechon Life Science AB, Limhamn

ATC-kod: B03A C02 (järnsackaros)

Järnsackaros Rechon är ett generikum till i Sverige godkända Venofer (Vifor France SA).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Glasampull 5 x 5 ml

Recikalc-D forte Godkännandenr
500 mg/800 IE filmdragerad tablett 44254 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-08
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Recipharm Stockholm AB, Jordbro

ATC-kod: A12A X (kalcium, kombinationer med vitamin D och/eller övriga läkemedel)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna kalciumkarbonat och kolekalciferol (vitamin D₃).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastburk, 20 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 40 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 60 tabletter
Plastburk, 90 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 180 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Laif Godkännandenr
filmdragerad tablett 42171 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-24
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Green Medicine AB, Malmö
Ansvarig tillverkare: Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH, Darmstadt, Tyskland

ATC-kod: N06A X (övriga antidepressiva medel)

Ny produkt innehållande extrakt av *Hypericum perforatum* (johannesört) torkad ört, torrt extrakt (3-6:1) etanol 80%.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 20 st
Blister, 60 st
Blister, 100 st
Blister, 500 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Cisordinol-Acutard
50 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
46784 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-07

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

ATC-kod: N05A F05 (zuklopentixol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cisordinol-Acutard, 50 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 10631

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Ampull, 10 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

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

Godkännandenr
46803 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
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), 5 ml
Plastflaska (Ocumeter Plus), 3 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort Turbuhaler
200 mikrogram/dos inhalationspulver

Godkännandenr
46767 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Rumänien

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 200 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 10888

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Inhalator 200 (2 x 100) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Singulair	Godkännandenr
4 mg tuggtablett	46666 Rx
5 mg tuggtablett	46667 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-07

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

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Singulair, 5 mg tuggtablett, godkännandenr 13944

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter
Blister, 98 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort forte Turbuhaler	Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver	46510 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-07

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark
Exportland: Bulgarien

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 Turbuhaler	Godkännandenr
160 mikrogram/4,5	46509 Rx

mikrogram/inhalation inhalationspulver

Datum för godkännande: 2012-03-07

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark
Exportland: Bulgarien

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, 60 doser
Inhalator, 120 (2 x 60) doser
Inhalator, 120 doser
Inhalator, 360 (3 x 120) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tavegil 1 mg tablett

Godkännandenr
46867 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-07

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

ATC-kod: R06A A04 (klemastin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tavegil, 1 mg tablett, godkännandenr 8376

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Tabletterna har en krysskåra.

Tavegil 1 mg tablett

Godkännandenr
46785 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-07

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

ATC-kod: R06A A04 (klemastin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tavegil, 1 mg tablett, godkännandenr 8376

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Tabletterna är märkta TAVEGIL.

Tegretol Retard
200 mg depottablett
400 mg depottablett

Godkännandenr
46204 Rx
46205 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Exportland: Italien

ATC-kod: N03A F01 (karbamazepin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tegretol Retard, 200 mg depottablett, godkännandenr 10738

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 200 depottabletter

Avvikelser 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.

Mercaptopurine Nova Laboratories
100 mg/5 ml oral suspension

Rx

Datum för godkännande: 2012-03-09

ATC-kod: L01B B02 (merkaptopurin)

ZULVAC 1+8 Bovis
injektionsvätska, suspension

Rx

Datum för godkännande: 2012-03-08

ATC-kod: QI04A A (inaktiverade virala vacciner)

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Arimidex
1 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2012-03-08

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Arimidex är avsett för:

- Behandling av hormonreceptorpositiv framskriden bröstcancer hos postmenopausala kvinnor.
- Adjuvant behandling av hormonreceptorpositiv tidig invasiv bröstcancer hos postmenopausala kvinnor.
- Adjuvant behandling av hormonreceptorpositiv tidig invasiv bröstcancer hos postmenopausala kvinnor som fått adjuvant tamoxifen i 2 till 3 år."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Epirubicin Fresenius Kabi **2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2012-03-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi Oncology Plc, Bordon, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Epirubicin används i behandlingen av en rad neoplastiska sjukdomar, däribland:

- Bröstcancer
- Magsäckscancer

Vid intravesikal administrering har epirubicin visats vara effektivt i behandlingen av:

- Papillärt övergångsepitelkarcinom i urinblåsan
- Carcinoma *in situ* i urinblåsan
- Som profylax mot recidiv av ytligt karcinom i urinblåsan efter transuretral resektion.

Vid intravesikal användning kunde en positiv nytta/risk-utvärdering endast fastställas för patienter där behandling med levande försvagat BCG är kontraindicerat eller olämpligt.

Epirubicinhydroklorid 2 mg/ml kan användas i olika behandlingsregimer i kombination med andra cytostatika."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Vaccin mot influensa **injektionsvätska, suspension, förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2012-03-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur MSD, Bryssel, Belgien

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Profylax mot influensa, särskilt hos de som löper ökad risk för influensarelaterade komplikationer.

VACCIN MOT INFLUENSA är indicerat för vuxna och barn från 6 månader och uppåt.

Användning av VACCIN MOT INFLUENSA ska bedömas på basis av officiella rekommendationer."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Vaxigrip **injektionsvätska, suspension, förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2012-03-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur MSD, Bryssel, Belgien

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Profylax mot influensa, särskilt hos de som löper ökad risk för influensarelaterade komplikationer.

VAXIGRIP är indicerat för vuxna och barn från 6 månader och uppåt.

Användning av VAXIGRIP ska bedömas på basis av officiella rekommendationer."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Vaxigrip Junior injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2012-03-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur MSD, Bryssel, Belgien

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Influensaprofylax, speciellt för ~~barn från 6 till 35 månaders~~ ~~ålder~~ dem som löper ökad risk för influensarelaterade komplikationer.

VAXIGRIP JUNIOR är indicerat för barn från 6 till 35 månader.

Användning av VAXIGRIP JUNIOR ska bedömas på basis av officiella rekommendationer."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)