

Läkemedelsverket informerar

2010/10

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Budfor	Godkännandenr
80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver	43240 Rx
160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver	43241 Rx
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver	43242 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-19
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje
Ansvarig tillverkare: AstraZeneca AB, Södertälje
Ansvarig tillverkare: AstraZeneca Farmaceutica Spain SA, Porriño (Pontevedra), Spanien
Ansvarig tillverkare: AstraZeneca GmbH, Wedel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: AstraZeneca UK Ltd, Macclesfield, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Corden Pharma GmbH, Plankstadt, Tyskland
Ansvarig tillverkare: NV AstraZeneca SA, Destelbergen, Belgien

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Budfor är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Symbicort Turbuhaler.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation

Inhalator, 18 x 60 doser
Inhalator, 2 x 60 doser
Inhalator, 120 doser
Inhalator, 2 x 120 doser
Inhalator, 60 doser
Inhalator, 3 x 60 doser
Inhalator, 3 x 120 doser
Inhalator, 10 x 60 doser
Inhalator, 10 x 120 doser
Inhalator, 18 x 120 doser

160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation

Inhalator, 2 x 120 doser
Inhalator, 10 x 60 doser
Inhalator, 60 doser
Inhalator, 3 x 120 doser
Inhalator, 18 x 60 doser
Inhalator, 10 x 120 doser
Inhalator, 120 doser
Inhalator, 3 x 60 doser
Inhalator, 18 x 120 doser
Inhalator, 2 x 60 doser

320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation

Inhalator, 10 x 60 doser
Inhalator, 60 doser
Inhalator, 3 x 60 doser
Inhalator, 18 x 60 doser
Inhalator, 2 x 60 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Edoflo

Godkännandenr

80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver 43244 Rx**160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver** 43245 Rx**320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver** 43246 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-19
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje
Ansvarig tillverkare: AstraZeneca AB, Södertälje
Ansvarig tillverkare: AstraZeneca Farmaceutica Spain SA, Porriño (Pontevedra), Spanien
Ansvarig tillverkare: AstraZeneca GmbH, Wedel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: AstraZeneca UK Ltd, Macclesfield, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Corden Pharma GmbH, Plankstadt, Tyskland
Ansvarig tillverkare: NV AstraZeneca SA, Destelbergen, Belgien

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Edoflo är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Symbicort Turbuhaler.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation

Inhalator, 3 x 60 doser
Inhalator, 2 x 60 doser
Inhalator, 18 x 60 doser
Inhalator, 2 x 120 doser
Inhalator, 60 doser
Inhalator, 3 x 120 doser
Inhalator, 10 x 60 doser
Inhalator, 10 x 120 doser
Inhalator, 120 doser
Inhalator, 18 x 120 doser

160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation

Inhalator, 120 doser
Inhalator, 3 x 120 doser
Inhalator, 18 x 120 doser
Inhalator, 60 doser
Inhalator, 2 x 120 doser
Inhalator, 3 x 60 doser
Inhalator, 10 x 120 doser
Inhalator, 18 x 60 doser
Inhalator, 10 x 60 doser
Inhalator, 2 x 60 doser

320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation

Inhalator, 3 x 60 doser

Inhalator, 18 x 60 doser

Inhalator, 10 x 60 doser

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 2 x 60 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Godkännandenr**Sandoz****150 mg/12,5 mg filmdragerad tablett** 41639 Rx**300 mg/25 mg filmdragerad tablett** 41640 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-19

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 Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., ul. Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: C09D A04 (irbesartan och diuretika)

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända CoAprovel (Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*Hållbarhet:* 2 år*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter (plast/Al)

Blister, 14 tabletter (plast/Al)

Blister, 28 tabletter (plast/Al)

Blister, 30 tabletter (plast/Al)

Blister, 56 tabletter (plast/Al)

Blister, 84 tabletter (plast/Al)

Blister, 90 tabletter (plast/Al)

Blister, 98 tabletter (plast/Al)

Blister, 100 tabletter (plast/Al)

Blister, 7 tabletter (Al)

Blister, 14 tabletter (Al)

Blister, 28 tabletter (Al)

Blister, 30 tabletter (Al)

Blister, 56 tabletter (Al)

Blister, 84 tabletter (Al)

Blister, 90 tabletter (Al)

Blister, 98 tabletter (Al)

Blister, 100 tabletter (Al)

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Terbinamyl Godkännandenr**10 mg/g kräm** 26420 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Gedeon Richter, Budapest, Ungern
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland

ATC-kod: D01A E15 (terbinafin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen terbinafinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Aluminiumtub, 7,5 g
Aluminiumtub, 30 g
Aluminiumtub, 15 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Adalat Oros
20 mg depottablett

Godkännandenr
26595 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-17

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

ATC-kod: C08C A05 (nifedipin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Adalat Oros, 20 mg depottablett, godkännandenr 13170

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 98 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Adalat Oros och Adalat Crono

Holoxan
pulver till injektions-/infusionsvätska,
lösning

Godkännandenr
43166 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-17

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

ATC-kod: L01A A06 (ifosfamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Holoxan, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 11097-1

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 2000 mg

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandimmun Neoral	Godkännandenr
50 mg kapsel, mjuk	42831 Rx
100 mg kapsel, mjuk	42832 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Parx AB, Haninge
Exportland: Polen

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 100 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12310

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 50 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Singulair	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	43705 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-17

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

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vesicare	Godkännandenr
5 mg filmdragerad tablett	43455 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-17

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

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vesicare, 5 mg

filmdragerad tablett, godkännandenr 20617

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 90 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Caninsulin vet. 40 IE/ml injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2010-03-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Intervet International BV, Boxmeer, Nederländerna

Ombud: Intervet AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ciprofloxacin STADA	Godkännandenr
250 mg filmdragerad tablett	17941
500 mg filmdragerad tablett	17942
750 mg filmdragerad tablett	17943

Datum för godkännande: 2010-03-19

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Ciprofloxacin Stada är indicerade för behandling av följande infektioner (se avsnitt 4.4 och 5.1). Speciell hänsyn ska tas till tillgänglig information rörande resistens mot ciprofloxacin innan behandling påbörjas.

Hänsyn skall tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibiotika.

Vuxna

- Nedre luftvägsinfektioner orsakade av gramnegativa bakterier
 - exacerbationer av kronisk obstruktiv lungsjukdom
 - bronkopulmonella infektioner vid cystisk fibros eller vid bronkiektasi
 - pneumoni
 - Kronisk suppurativ otitis media
 - Akut exacerbation av kronisk sinusit i synnerhet om dessa är orsakade av gramnegativa bakterier
 - Urinvägsinfektioner
 - Uretrit och cervicit orsakade av gonokocker
 - Epididymoorkit inklusive fall orsakade av *Neisseria gonorrhoeae*
 - Inflammation i lilla bäckenet inklusive fall orsakade av *Neisseria gonorrhoeae*
- Vid ovanstående infektioner i genitala området och när det kan antas eller att det är fastställt att de är orsakade av *Neisseria gonorrhoeae* är det särskilt viktigt att ta del av lokal information rörande förekomsten av resistens mot ciprofloxacin och att fastställa känsligheten genom laboratorietester.
- Infektioner i gastrointestinalkanalen (t ex turistdiarré)
 - Intraabdominella infektioner
 - Infektioner i hud och mjukdelar orsakade av gramnegativa bakterier

- Malign extern otit
- Infektioner i skelett och leder
- Behandling av infektioner hos patienter med neutropeni
- Profylax mot infektioner hos patienter med neutropeni
- Profylax mot invasiva infektioner orsakade av *Neisseria meningitidis*
- Inhalationsantrax (post-expositionsprofylax och kurativ behandling)

Barn och ungdomar

- Bronko-pulmonella infektioner vid cystisk fibros orsakade av *Pseudomonas aeruginosa*
- Komplicerade urinvägsinfektioner och pyelonefrit
- Inhalationsantrax (post-expositionsprofylax och kurativ behandling)

Ciprofloxacin kan även användas för att behandla allvarliga infektioner hos barn och ungdomar när detta anses nödvändigt.

Behandlingen bör endast sättas av läkare med erfarenhet av behandling av cystisk fibros och/eller svåra infektioner hos barn och ungdomar (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Nobivac Ducat vet. frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

Godkännandenr
25202

Datum för godkännande: 2010-03-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Intervet International BV, Boxmeer, Nederländerna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sertralin Sandoz 50 mg filmdragerad tablett 100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-03-19

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Sandoz A/S, Odense, Danmark
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Sertralin är indicerat för behandling av:

Egentliga depressionsepisoder. Förebyggande av återkommande episoder med egentlig depression.

Paniksyndrom med eller utan agorafobi.

Tvångssyndrom (OCD) hos vuxna och barn/ungdomar i åldrarna 6-17 år.

Social fobi.

Posttraumatiskt stressyndrom (PTSD).

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sertralin STADA 50 mg filmdragerad tablett 100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-03-19

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: STADApHarm AB, Malmö

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:
Sertralin är indicerat för behandling av:

Egentliga depressionsepisoder. Förebyggande av återkommande episoder med egentlig depression.

Paniksyndrom med eller utan agorafobi.

Tvångssyndrom (OCD) hos vuxna och barn/ungdomar i åldrarna 6-17 år.

Social fobi.

Posttraumatiskt stressyndrom (PTSD).

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.

ImmunoGam

312 IE/ml injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2010-03-15

ATC-kod: J06B B04 (immunglobulin mot hepatit b)

STELARA

45 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx

90 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx

Datum för godkännande: 2010-03-11

ATC-kod: L04A C05 (ustekinumab)

TEPADINA

15 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2010-03-15

ATC-kod: L01A C01 (tiotepa)