

Läkemedelsverket informerar

2011/10

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Carboplatin FarmaPlus Godkännandenr
10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 43555 Rx

lösning

Datum för godkännande: 2011-03-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: FarmaPlus AS, Oslo, Norge
Ansvarig tillverkare: Strides Arcolab Limited, Warszawa, Polen
ATC-kod: L01X A02 (carboplatin)

Carboplatin FarmaPlus är ett generikum till i Sverige godkända Paraplatin (avregistrerad) (Bristol Myers Squibb AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 ml
Injektionsflaska, 15 ml
Injektionsflaska, 45 ml
Injektionsflaska, 60 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dorzolamide/Timolol Teva Godkännandenr
20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, 42045 Rx
lösning i endosbehållare

Datum för godkännande: 2011-03-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Gödöllő, Ungern
Ansvarig tillverkare: Teva Runcorn, Cheshire, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Teva Santé SA, Sens, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Brampton Road, , East Sussex, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Dorzolamide/Timolol Teva är ett generikum till i Sverige godkända Cosopt (Merck Sharp & Dohme B.V).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Endosbehållare, 5 x 0,2 ml

Endosbehållare, 20 x 0,2 ml

Endosbehållare, 30 x 0,2 ml

Endosbehållare, 60 x 0,2 ml

Endosbehållare, 120 x 0,2 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ebetrex	Godkännandenr
2,5 mg tablett	42850 Rx
5 mg tablett	42851 Rx
10 mg tablett	42852 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-18

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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

Ombud: Nordic Drugs AB, Limhamn

ATC-kod: L04A X03 (metotrexat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metotrexat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

2,5 mg

Plastburk, 50 tabletter

5 mg

Plastburk, 20 tabletter

Plastburk, 50 tabletter

10 mg

Plastburk, 10 tabletter

Plastburk, 50 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Guteso	Godkännandenr
20 mg enterotablett	44085 Rx
40 mg enterotablett	44086 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Basics GmbH, Leverkusen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Ranbaxy Ireland Ltd, , Co Tipperary, Irland

Ansvarig tillverkare: Terapia S.A., Cluj Napoca, Rumänien

Ansvarig tillverkare: Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV,, DR Utrecht, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen,
Ungern

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Guteso är ett generikum till i Sverige godkända Nexium (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Irinotecan Orion Godkännandenr
20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,

43861 Rx

lösning

Datum för godkännande: 2011-03-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

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

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: L01X X19 (irinotekan)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 25 ml

Injektionsflaska, 5 ml

Injektionsflaska, 2 ml

Injektionsflaska, 15 ml

Klindamycin Rivopharm Godkännandenr
150 mg kapsel, hård 43337 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Rivopharm UK Ltd., 6th floor 28 Kingsway,
WC2B 6JR, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Laboratoires BTT, Z.I. De Krafft, 67150 Erstein, Frankrike

ATC-kod: J01F F (linkosamider)

Klindamycin Rivopharm är ett generikum till i Sverige godkända XXX.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 24 kapslar

Blister, 100 kapslar

XXXEventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Oxycodone G.L.

Godkännandenr

5 mg filmdragerad tablett

43551 Rx (*)

10 mg filmdragerad tablett

43552 Rx (*)

Datum för godkännande: 2011-03-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: G.L. Pharma GmbH, Lannach, Österrike

Ansvarig tillverkare: G.L. Pharma GmbH,, Lannach, Österrike

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Oxycodone G.L. är ett generikum till i Sverige godkända Oxynorm (Mundipharma AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**Hållbarhet: 3 år**Förpackningar:***5 mg**

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 72 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 30 x 1 tablett (endos)

Blister, 50 x 1 tablett (endos)

Blister, 60 x 1 tablett (endos)

Blister, 72 x 1 tablett (endos)

Blister, 98 x 1 tablett (endos)

Blister, 100 x 1 tablett (endos)

Plastburk, 50 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 250 tabletter

Blister, 56 x 1 tablett (endos)

10 mg

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 72 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 30 x 1 tablett (endos)

Blister, 7 tabletter

Blister, 50 x 1 tablett (endos)

Blister, 56 x 1 tablett (endos)

Blister, 60 x 1 tablett (endos)

Blister, 72 x 1 tablett (endos)
Blister, 98 x 1 tablett (endos)
Blister, 100 x 1 tablett (endos)
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 250 tabletter

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.

Sumatriptan Pfizer

50 mg tablett

100 mg tablett

Godkännandenr

44010 Rx

44011 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Ansvarig tillverkare: Pfizer Italia S.r.l., (Ascoli Piceno), Italien

Ansvarig tillverkare: Pfizer PGM, Pocé-sur-Cisse, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company, Zaventum, Belgien

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

Sumatriptan Pfizer är ett generikum till i Sverige godkända Imigran Novum (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 8 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 18 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Takrolimus Lambda

0,5 mg kapsel, hård

1 mg kapsel, hård

Godkännandenr

27035 Rx

27036 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Lambda Therapeutics Limited, Middsex, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, Middlesex, Storbritannien och Nordirland
ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

0,5 mg

Blister, 60 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 100 kapslar

1 mg

Blister, 50 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 30 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Arthrotec forte Godkännandenr
tablett med modifierad frisättning 45056 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: M01A B55 (diklofenak, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arthrotec forte tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 13276

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Arthrotec forte och Arthrotec 75.

Dalacin Godkännandenr
150 mg kapsel, hård 45324 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-17

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

ATC-kod: J01F F01 (klindamycin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dalacin, 150 mg kapsel, hård, godkännandenr 8969

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 40 kapslar

Blister, 96 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både DALACIN och DALACIN C på främmande språk.

Dalacin
300 mg kapsel, hård

Godkännandenr
44869 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad
Exportland: Polen

ATC-kod: J01F F01 (klindamycin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dalacin, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 10525

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 32 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Dalacin och DALACIN C. Kapslarna är vita.

Glucobay
50 mg tablett

Godkännandenr
45234 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A10B F01 (akarbos)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Glucobay, 50 mg tablett, godkännandenr 12193

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 120 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Tabletterna saknar brytskåra. Blisterkartan är märkt både Glucobay 50 och Glucobay.

Imigran
20 mg nässpray, lösning

Godkännandenr
44655 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-17

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg

Exportland: Norge

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Imigran, 20 mg nässpray, lösning, godkännandenr 13220

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Nässpray, 6 x 1 dos (endos)

Nässpray, 18 x 1 dos (endos)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pevisone
1mg/g+10 mg/g kräm

Godkännandenr
44964 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Österrike

ATC-kod: D01A C20 (imidazol- och triazolderivat, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pevisone, 1mg/g+10 mg/g kräm, godkännandenr 9809

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Aluminiumtub, 15 g

Aluminiumtub, 2 x 15 g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pevisone
1mg/g+10 mg/g kräm

Godkännandenr
44959 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Belgien

ATC-kod: D01A C20 (imidazol- och triazolderivat, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pevisone, 1mg/g+10 mg/g kräm, godkännandenr 9809

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Aluminiumtub, 15 g

Aluminiumtub, 2 x 15 g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Spiriva
18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel

Godkännandenr
44578 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-17

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

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva, 18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel, godkännandenr 18094

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 30 kapslar (med HandiHaler)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Spiriva	Godkännandenr
18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel	44645 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-17

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

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva, 18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel, godkännandenr 18094

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 30 kapslar (med HandiHaler)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Spiriva	Godkännandenr
18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel	44575 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva, 18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel, godkännandenr 18094

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 kapslar

Blister, 90 kapslar
Blister, 30 kapslar (med HandiHaler)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Syntocinon Godkännandenr
8,3 mikrogram/ml koncentrat till 44554 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2011-03-17

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

ATC-kod: H01B B02 (oxytocin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Syntocinon, 8,3 mikrogram/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 6682

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Ampull, 10 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Syntocinon Godkännandenr
8,3 mikrogram/ml koncentrat till 44551 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2011-03-17

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

ATC-kod: H01B B02 (oxytocin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Syntocinon, 8,3 mikrogram/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 6682

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Ampull, 10 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Syntocinon Godkännandenr
8,3 mikrogram/ml koncentrat till 44558 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2011-03-17

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

ATC-kod: H01B B02 (oxytocin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Syntocinon, 8,3 mikrogram/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 6682

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Ampull, 10 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Androcur **50 mg tablett**

Datum för godkännande: 2011-03-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Schering Pharma AG, Müllerstrasse
178, DE-133 42 Berlin, Tyskland
Ombud: Bayer AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Cantaxel Godkännandenr **6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 23015** **lösning**

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Lansoprazol KRKA Godkännandenr **15 mg enterokapsel, hård 22292** **30 mg enterokapsel, hård 22293**

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

Indikationsavsnittet uppdateras till att lyda enligt följande:

Behandling av duodenalsår och ventrikelsår
Behandling av refluxesofagit
Profylax av refluxesofagit
Behandling av NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår hos patienter som behöver fortsatt NSAID-behandling
Eradikering av *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) i kombination med lämplig antibiotikaterapi för behandling av *H. pylori*-relaterade sår
Profylax till patienter med ökad risk (se avsnitt 4.2) för NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår, vilka behöver fortsatt NSAID-behandling
Symtomatisk behandling av gastroesofagal refluxsjukdom
Zollinger-Ellisons syndrom.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Zofran

2 mg/ml injektionsvätska, lösning

4 mg filmdragerad tablett

8 mg filmdragerad tablett

0,8 mg/ml oral lösning

2 mg/ml injektionsvätska, lösning

**2 mg/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta**

Zofran munlöslig

4 mg frystorkad tablett

8 mg frystorkad tablett

Datum för godkännande: 2011-03-18

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Vuxna

Profylax och behandling av illamående och kräkningar inducerade av högemetogen kemoterapi eller av strålbehandling. Profylax och behandling av postoperativt illamående och kräkningar.

Barn

Profylax och behandling av illamående och kräkningar inducerade av kemoterapi hos barn \geq 6 månader. Profylax och behandling av postoperativt illamående och kräkningar hos barn \geq 1 månad.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)