

Läkemedelsverket informerar

2013/10

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Cefuroxim IPP	Godkännandenr
750 mg pulver till injektionsvätska, lösning	46356 Rx
1500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	46357 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-14
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: IPP International Pharma Partners GmbH, Fürstenzell, Tyskland
Ansvarig tillverkare: MIP Pharma GmbH, Blieskastel, Tyskland

ATC-kod: J01D C02 (cefuroxim)

Cefuroxim IPP är ett generikum till i Sverige godkända Zinacef (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

750 mg pulver till injektionsvätska, lösning

Injektionsflaska, 1 st (750 mg)
Injektionsflaska, 5 x 1 st (750 mg)
Injektionsflaska, 10 x 1 st (750 mg)

1500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Injektionsflaska, 1 st (1500 mg, 50 ml flaska)
Injektionsflaska, 5 x 1 st (1500 mg, 50 ml flaska)
Injektionsflaska, 10 x 1 st (1500 mg, 50 ml flaska)
Injektionsflaska, 1 st (1500 mg, 100 ml flaska)
Injektionsflaska, 10 x 1 st (1500 mg, 100 ml flaska)
Injektionsflaska, 5 x 1 st (1500 mg, 100 ml flaska)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Enalapril/Hydroklortiazid Mylan	Godkännandenr
20 mg/12,5 mg tablett	47361 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-14
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Generics (UK) Ltd, Station Close, Potters Bar, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland

ATC-kod: C09B A02 (enalapril och diuretika)

Enalapril/Hydroklortiazid Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Renitec comp. (Merck Sahrp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Fludarabine Fresenius Kabi
50 mg pulver till
injektions-/infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
47264 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-14
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: L01B B05 (fludarabin)

Fludarabine Fresenius Kabi är ett generikum till i Sverige godkända Fludara (Genzyme Europe BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Gazylan
8 mg depotkapsel, hård
16 mg depotkapsel, hård
24 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
45686 Rx
45687 Rx
45688 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-14
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmathen S.A., Pallini, Attiki, Grekland
Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Rodopi, Grekland
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Pallini, Attiki, Grekland

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

Gazylan är ett generikum till i Sverige godkända Reminyl (Janssen-Cilag AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 kapslar (kalenderförpackning)
Blister, 10 kapslar
Blister, 14 kapslar (kalenderförpackning)
Blister, 28 kapslar (kalenderförpackning)
Blister, 30 kapslar
Blister, 56 kapslar (kalenderförpackning)
Blister, 60 kapslar
Blister, 84 kapslar (kalenderförpackning)
Blister, 90 kapslar
Blister, 98 kapslar (kalenderförpackning)
Blister, 100 kapslar

Blister, 112 kapslar (kalenderförpackning)
Blister, 119 kapslar (kalenderförpackning)
Blister, 120 kapslar
Blister, 300 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Metotrexat Strides Godkännandenr
25 mg/ml injektions-/infusionsvätska, 46600 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2013-03-14
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Strides Arcolab International Limited,
Watford, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Agila Specialties Polska Sp. Zo.o., Warszawa, Polen

ATC-kod: L01B A01 (metotrexat)

Metotrexat Strides är ett generikum till i Sverige godkända Methotrexate Pfizer (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 x 2 ml
Injektionsflaska, 5 x 4 ml
Injektionsflaska, 5 x 10 ml
Injektionsflaska, 1 x 40 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Metotrexat Strides Arcolab Godkännandenr
International
25 mg/ml injektions-/infusionsvätska, 46601 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2013-03-14
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Strides Arcolab International Limited,
Watford, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Agila Specialties Polska Sp. Zo.o., Warszawa, Polen

ATC-kod: L01B A01 (metotrexat)

Metotrexat Strides Arcolab International är en duplikatprodukt till Metotrexat Strides.

Mometason Galen Godkännandenr
1 mg/g kräm 42924 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-14
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: GALENpharma GmbH, Kiel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: P.W. Beyvers GmbH Chemisch Pharmazeutische Fabrik, Berlin, Tyskland

ATC-kod: D07A C13 (mometason)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen mometasonfuroat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Tub, 10 g
Tub, 20 g
Tub, 25 g
Tub, 30 g
Tub, 50 g
Tub, 10 x 100 g
Tub, 10 x 10 g
Tub, 10 x 25 g
Tub, 10 x 30 g
Tub, 10 x 50 g
Tub, 10 x 20 g
Tub, 100 g

Momegalen
1 mg/g kräm

Godkännandenr
42926 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-14
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: GALENpharma GmbH, Kiel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: P.W. Beyvers GmbH Chemisch Pharmazeutische Fabrik, Berlin, Tyskland

ATC-kod: D07A C13 (mometason)

Momegalen är en duplikatprodukt till Mometason Galen.

Naprocur
250 mg enterotablett
500 mg enterotablett

Godkännandenr
48151 Rx
48152 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-14
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., Pabianice, Polen

ATC-kod: M01A E02 (naproxen)

Naprocur är ett generikum till i Sverige godkända Naprosyn Entero (Roche AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter

Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 300 tabletter
Blister, 400 tabletter
Blister, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

NiQuitin Körsbär

1,5 mg komprimerad sugtablett
4 mg komprimerad sugtablett

Godkännandenr
46672 Receptfritt
46673 Receptfritt

Datum för godkännande: 2013-03-14
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S,
Brøndby, Danmark
Ansvarig tillverkare: GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd, Dungarvan, Waterford, Irland

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen nikotinresinat.

Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 20 tabletter
Burk, 60 tabletter (3 x 20 tabletter)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Octreotide Fresenius Kabi

**50 mikrogram/ml injektionsvätska,
lösning**
**100 mikrogram/ml injektionsvätska,
lösning**
**500 mikrogram/ml injektionsvätska,
lösning**

Godkännandenr
47559 Rx
47560 Rx
47561 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-14
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg v.d.H, Tyskland

ATC-kod: H01C B02 (oktreotid)

Octreotide Fresenius Kabi är ett generikum till i Sverige godkända Sandostatin (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

50 mikrogram/ml

18 månader

Injektionsflaskor, 1 x 1 ml

Injektionsflaskor, 5 x 1 ml

Injektionsflaskor, 30 x 1 ml

100 mikrogram/ml

18 månader

Injektionsflaskor, 1 x 1 ml

Injektionsflaskor, 5 x 1 ml

Injektionsflaskor, 30 x 1 ml

500 mikrogram/ml

21 månader

Injektionsflaskor, 1 x 1 ml

Injektionsflaskor, 5 x 1 ml

Injektionsflaskor, 30 x 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Oxylor

10 mg depotkapsel, hård

20 mg depotkapsel, hård

40 mg depotkapsel, hård

80 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr

47193 Rx (*)

47194 Rx (*)

47195 Rx (*)

47196 Rx (*)

Datum för godkännande: 2013-03-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ethypharm SA, Saint-Cloud, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Ethypharm, Grand-Quevilly, Frankrike

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen oxikodonhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 20 kapslar

Blister, 25 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 98 kapslar

Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Trilyme Godkännandenr
injektionsvätska, suspension för hund 48426 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-14
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Merial Norden A/S, Hørsholm, Danmark
Ansvarig tillverkare: Bioveta a.s., Ivanovice na Hané, Tjeckien

ATC-kod: QI07A B04 (borrelia)

De aktiva substanserna *Borrelia afzelii*, strain BR33, inactivated bacteria, *Borrelia burgdorferi*, inactivated bacteria, *Borrelia garinii*, strain BR14 och inactivated bacteria ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaskor, 2 x 1 ml
Injektionsflaskor, 10 x 1 ml
Injektionsflaskor, 20 x 1 ml
Injektionsflaskor, 50 x 1 ml
Injektionsflaskor, 100 x 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Clopixol Depot Godkännandenr
200 mg/ml injektionsvätska, lösning 48017 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N05A F05 (zuklopentixol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cisordinol Depot, 200 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9627

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Ampull, 10x1 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Flutikason 2care4 Godkännandenr
50 mikrogram/dos nässpray, suspension 48109 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-13

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

ATC-kod: R01A D08 (flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutikason Teva, 50 mikrogram/dos nässpray, suspension, godkännandenr 22782

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasflaska med dospump, 120 doser

Glasflaska med dospump, 360 (3 x 120) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fucithalmic
1 % ögonsalva

Godkännandenr
48200 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-13

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

ATC-kod: S01A A13 (fusidinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucithalmic, 1 % ögonsalva, godkännandenr 10658

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Tub, 5 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pneumovax
injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
48097 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J07A L01 (vaccin mot pneumokockinfektioner, renade polysackaridantigener)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pneumovax, injektionsvätska, lösning, godkännandenr 16654

Hållbarhet: 28 månader

Förpackningar: Injektionsflaska, 1 x 0,5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Injektionsflaskan är märkt både PNEUMOVAX II Vial och Pneumovax

Pulmicort
0,5 mg/ml suspension för nebulisator

Godkännandenr
48133 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-14

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

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort, 0,5 mg/ml suspension för nebulisator, godkännandenr 12353

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Endosbehållare, 20 (4 x 5) x 2 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Questran Godkännandenr
4 g pulver till oral suspension, dospåse 47971 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C10A C01 (kolestyramin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Questran, 4 g pulver till oral suspension, dospåse, godkännandenr 8685

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Dospåse, 50 st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Valcyte Godkännandenr
450 mg filmdragerad tablett 47694 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-13

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

ATC-kod: J05A B14 (valganciklovir)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Valcyte, 450 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18053

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Plasturk, 60 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Plaquenil
200 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2013-03-14

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis AB, Bromma

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Vuxna

Behandling av Reumatoid artrit, systemisk och diskoid lupus erythematosus, polymorft ljuseksem.

Pediatrik population

Behandling av juvenil idiopatisk artrit (i kombination med andra behandlingar), systemisk och diskoid lupus erythematosus."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ragespes

0,5 mg tablett

1 mg tablett

2 mg tablett

Datum för godkännande: 2013-03-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Specifar S.A., Athen, Grekland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Repaglinid används för behandling av patienter med typ 2-diabetes mellitus (~~icke-insulinberoende diabetes mellitus, NIDDM~~), vars hyperglykemi ej längre kan kontrolleras tillfredsställande med diet, viktreduktion och motion. Repaglinid kan också användas i kombination med metformin till patienter vuxna med typ 2-diabetes, när enbart metformin inte givit tillfredsställande kontroll.

Behandlingen ska påbörjas som ett tillägg till diet och motion för att sänka blodglukosnivån i samband med måltider."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Repaglinide Specifar

0,5 mg tablett

1 mg tablett

2 mg tablett

Datum för godkännande: 2013-03-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Specifar S.A., Athen, Grekland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Repaglinid används för behandling av patienter med typ 2-diabetes mellitus (~~icke-insulinberoende diabetes mellitus, NIDDM~~), vars hyperglykemi ej längre kan kontrolleras tillfredsställande med diet, viktreduktion och motion. Repaglinid kan också användas i kombination med metformin till patienter vuxna med typ 2-diabetes, när enbart metformin inte givit tillfredsställande kontroll.

Behandlingen ska påbörjas som ett tillägg till diet och motion för att sänka blodglukosnivån i samband med måltider."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Vancomycin FarmaPlus

500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

1 g pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-03-14

Innehavare av godkännande för försäljning: FarmaPlus AS, Oslo, Norge

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.

Actelsar HCT

40 mg/12,5 mg tablett	Rx
80 mg/12,5 mg tablett	Rx
80 mg/25 mg tablett	Rx

Datum för godkännande: 2013-03-13

ATC-kod: C09D A07 (telmisartan och diuretika)

INTELENCE

100 mg tablett	Rx
25 mg tablett	Rx

Datum för godkännande: 2013-03-06

ATC-kod: J05A G04 (etravirin)

Jetrea

0.5 mg/0.2 ml koncentrat till injektionsvätska, lösning	Rx
--	----

Datum för godkännande: 2013-03-13

ATC-kod: S01 (medel vid ögonsjukdomar)

Loxicom

50 mg/g oral pasta	Rx
---------------------------	----

Datum för godkännande: 2013-03-06

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

Pegasys

135 mikrogram injektionsvätska, lösning	Rx
180 mikrogram injektionsvätska, lösning	Rx
135 mikrogram injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
180 mikrogram injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx
135 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionsspenna	Rx
180 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionsspenna	Rx
90 mikrogram injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	Rx

Datum för godkännande: 2013-03-13

ATC-kod: L03A B11 (peginterferon alfa-2a)

Tolucombi

40 mg/12,5 mg tablett

Rx

80 mg/12,5 mg tablett

Rx

80 mg/25 mg tablett

Rx

Datum för godkännande: 2013-03-13

ATC-kod: C09D A07 (telmisartan och diuretika)