

Läkemedelsverket informerar

2011/11

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Atorvastatin Mylan	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	41964 Rx
20 mg filmdragerad tablett	41965 Rx
40 mg filmdragerad tablett	41966 Rx
80 mg filmdragerad tablett	41967 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Atorvastatin Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Lipitor (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Burk, 90 tabletter
Burk, 100 tabletter (sjukhusförpackning)
Burk, 200 tabletter (sjukhusförpackning)
Burk, 250 tabletter (sjukhusförpackning)
Burk, 500 tabletter (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Desogestrel Teva	Godkännandenr
75 mikrogram filmdragerad tablett	43162 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: CEMOLOG-BRS Ltd., Budaörs, Ungern
Ansvarig tillverkare: GE Pharmaceuticals Ltd., Botevgrad, Bulgarien
Ansvarig tillverkare: Hoechst-Biotika spol. s r.o., Martin, Slovakien
Ansvarig tillverkare: Joint Stock Company "SANITAS", Kaunas, Litauen
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

ATC-kod: G03A C09 (desogestrel)

Desogestrel Teva är ett generikum till i Sverige godkända Cerazette (NV Organon).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

18 månader

Blister, 1 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 3 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 6 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

30 månader

Blister, 1 x 28 tabletter (kalenderförpackning i påsförpackning)

Blister, 3 x 28 tabletter (kalenderförpackning i påsförpackning)

Blister, 6 x 28 tabletter (kalenderförpackning i påsförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Meropenem Ranbaxy	Godkännandenr
500 mg pulver till	41752 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning	
1 g pulver till	41753 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning	

Datum för godkännande: 2011-03-25

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Basics GmbH, Leverkusen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Cemelog-BRS KFT, Budaörs, Ungern

Ansvarig tillverkare: Ranbaxy Pharmacie Pateaux, Frankrike

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

ATC-kod: J01D H02 (meropenem)

Meropenem Ranbaxy är ett generikum till i Sverige godkända Meronem (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

500 mg

Injektionsflaska, 1 st (500 mg)

Injektionsflaska, 10 x 1 st (500 mg)

1 g

Injektionsflaska, 1 st (1 g)

Injektionsflaska, 10 x 1 st (1 g)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pramipexol Mylan	Godkännandenr
0,088 mg tablett	42481 Rx
0,18 mg tablett	42482 Rx
0,35 mg tablett	42483 Rx
0,7 mg tablett	42484 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-25

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland

Ombud: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland

ATC-kod: N04B C05 (pramipexol)

Pramipexol Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Sifrol (Boehringer Ingelheim International GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 80 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 90 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Prionelle	Godkännandenr
150 mikrogram/30 mikrogram dragerad tablett	43220 Rx

Prionelle 28	
150 mikrogram/30 mikrogram dragerad tablett	43219 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-25
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: CampusPharma AB, Göteborg
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G03A A07 (levonorgestrel och estrogen)

Prionelle och Prionelle 28 är generika till i Sverige godkända Neovletta och Neovletta 28 (Bayer Schering Pharma AG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Prionelle 150 mikrogram/30 mikrogram

Blister, 21 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 3 x 21 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 13 x 21 tabletter (kalenderförpackning)

Prionelle 28 150 mikrogram/30 mikrogram

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 3 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 13 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zyx apelsin & honung**3 mg sugtablett****Zyx eukalyptus****3 mg sugtablett**

Godkännandenr

43335 Receptfritt

43336 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-03-25

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Antula Healthcare AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A., Ancona, Italien

ATC-kod: A01A D02 (benzydamin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen benzydaminhydroklorid.

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

Paraffinerat papper, 20 sugtabletter

Paraffinerat papper, 30 sugtabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**Arcoxia****30 mg filmdragerad tablett****60 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

44529 Rx

44530 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Frankrike

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 60 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18365*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:***30 mg**

Blister, 28 tabletter

60 mg

Blister, 7 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.**Arcoxia****60 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

44537 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-24

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

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 60 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18365

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Arcoxia Godkännandenr
30 mg filmdragerad tablett 44523 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-24

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

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 30 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 24178

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Arthrotec Godkännandenr
50 mg/0,2 mg tablett 45025 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-24

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

ATC-kod: M01A B55 (diklofenak, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arthrotec, 50 mg/0,2 mg tablett, godkännandenr 11657

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 20 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Entocort Godkännandenr

3 mg depotkapsel, hård

44306 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-24

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Entocort, 3 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 12247*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*

Plastburk, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.**Pulmicort Turbuhaler**

Godkännandenr

200 mikrogram/dos inhalationspulver

45029 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-24

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

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

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.**Pulmicort Turbuhaler**

Godkännandenr

100 mikrogram/dos inhalationspulver

45206 Rx

200 mikrogram/dos inhalationspulver

45207 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-24

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

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 100 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 11009*Hållbarhet:* 2 år*Förpackningar:***100 mikrogram/dos**

Inhalator, 200 doser

200 mikrogram/dos

Inhalator, 200 (2 x 100) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandimmun Neoral	Godkännandenr
25 mg kapsel, mjuk	44566 Rx
50 mg kapsel, mjuk	44567 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-24

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 50 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12309

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 50 x 1 kapsel (endos)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seroquel Depot	Godkännandenr
400 mg depottablett	44976 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-24

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 400 mg depottablett, godkännandenr 25989

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både SEROQUEL DEPOT och Seroquel XR.

Wellbutrin	Godkännandenr
300 mg tablett med modifierad frisättning	45269 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-24

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

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 300 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23492

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Wellbutrin	Godkännandenr
150 mg tablett med modifierad frisättning	45249 Rx
300 mg tablett med modifierad frisättning	45250 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-24

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

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 300 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23492

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Aggrastat

**250 mikrogram/ml koncentrat till
infusionsvätska, lösning**
**50 mikrogram/ml infusionsvätska,
lösning**

Datum för godkännande: 2011-03-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Iroko Cardio (UK) Limited, London,
Storbritannien och Nordirland
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Anastrozol EQL Pharma **1 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2011-03-25

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB, Lund

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

~~”Bröstcancer-~~

~~Adjuvant behandling av östrogenreceptorpositiv bröstcancer hos post-menopausala kvinnor-~~

Behandling av hormonberoende avancerad bröstcancer hos post-menopausala kvinnor. Anastrozol rekommenderas inte till patienter med östrogenreceptornegativa tumörer.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Candesartan Ranbaxy

4 mg tablett

8 mg tablett

16 mg tablett

Datum för godkännande: 2011-03-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Ranbaxy Belgium NV, Vilvoorde, Belgien

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Candesartan Ranbaxy är indicerat för:

- Behandling av essentiell hypertoni hos vuxna.
- Behandling av vuxna patienter med hjärtsvikt och nedsatt systolisk vänsterkammerfunktion (ejektionsfraktion $\leq 40\%$) som tilläggsbehandling till ACE-hämmare eller då ACE-hämmare ej tolereras.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Docetaxel Hospira

10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,

lösning

Datum för godkännande: 2011-03-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Hospira UK Limited, Royal Leamington Spa, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Hospira Nordic AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Bröstcancer

- Docetaxel Hospira i kombination med doxorubicin och cyklofosamid är indicerat för adjuvant behandling av patienter med ~~operabel nodpositiv bröstcancer~~.
 - operabel nodpositiv bröstcancer
 - operabel nodnegativ bröstcancer

För patienter med operabel nodnegativ bröstcancer, ska adjuvant behandling begränsas till de patienter som enl. internationellt etablerade kriterier bedöms som lämpliga att erhålla kemoterapi för primär behandling av tidig bröstcancer (se avsnitt 5.1).

- Docetaxel Hospira i kombination med doxorubicin är indicerat för behandling av patienter med lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer som tidigare inte behandlats med cytostatika för denna sjukdom.
- Docetaxel Hospira monoterapi är indicerat för behandling av patienter med lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer efter svikt på cytostatikabehandling. Tidigare kemoterapi bör ha inkluderat ett antracyclin eller ett alkylterande medel.

- Docetaxel Hospira i kombination med trastuzumab är indicerat för behandling av patienter med metastaserad bröstcancer vilkas tumörer överuttrycker HER2 och som inte tidigare fått kemoterapi mot metastaserad sjukdom.
- Docetaxel Hospira i kombination med capecitabin är indicerat för behandling av patienter med lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer efter svikt på kemoterapi. Tidigare terapi bör ha inkluderat ett antracyklinpreparat.

Icke-småcellig lungcancer

- Docetaxel Hospira är indicerat för behandling av patienter med lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer, efter behandlingssvikt på tidigare kemoterapi.
- Docetaxel Hospira i kombination med cisplatin är indicerat för behandling av patienter med icke resektabel, lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer som tidigare ej behandlats med kemoterapi för denna sjukdom.

Prostatacancer

Docetaxel Hospira i kombination med prednison eller prednisolon är indicerat för behandling av patienter med hormonrefraktär metastaserande prostatacancer.

Magsäckscancer av adenocarcinomtyp

Docetaxel Hospira i kombination med cisplatin och 5-flourouracil är indicerat för behandling av patienter med metastaserande adenocarcinom i ventrikeln, inklusive adenocarcinom i den gastroesofagala övergången, vilken inte behandlats med kemoterapi för metastaserande sjukdom tidigare.

Huvud- och halscancer

Docetaxel Hospira i kombination med cisplatin och 5-flourouracil är indicerat för induktionsbehandling av patienter med lokalt avancerad skivepitelcancer i huvud-halsregionen.”

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.

Canileish

frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för hundar Rx

Datum för godkännande: 2011-03-14

ATC-kod: QI07A O (inaktiverade parasitära vacciner)

GILENYA

0,5 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2011-03-17

ATC-kod: L04A A27 (fingolimod)

HALAVEN**0,44 mg/ml injektionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2011-03-17

ATC-kod: L01X X41 (eribulin)

Ifirmacombi**150 mg/12,5 mg filmdragerad tablett** Rx**300 mg/12,5 mg filmdragerad tablett** Rx**300 mg/25 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2011-03-04

ATC-kod: C09D A04 (irbesartan och diuretika)

INOmax**800 ppm inhalationsgas** Rx

Datum för godkännande: 2011-03-18

ATC-kod: R07A X01 (kväveoxid)

JEVTANA**60 mg koncentrat och vätska till
infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2011-03-17

ATC-kod: L01C D04 (kabazitaxel)

Leflunomide Teva**10 mg filmdragerad tablett** Rx**20 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2011-03-10

ATC-kod: L04A A13 (leflunomid)

Pumarix**emulsion och suspension till
injektionsvätska, emulsion** Rx

Datum för godkännande: 2011-03-04

ATC-kod: J07B B02 (vaccin mot influensa, renat antigen)

Repso**10 mg filmdragerad tablett** Rx**20 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2011-03-14

ATC-kod: L04A A13 (leflunomid)

Siklos**100 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2011-02-28

ATC-kod: L01X X05 (hydroxikarbamid)

Teysuno

15 mg/4,35 mg/11,8 mg kapsel, hård Rx

20 mg/5,8 mg/15,8 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2011-03-14

ATC-kod: L01B C53 (tegafur, kombinationer)

Zulvac 1+8 Ovis

injektionsvätska, suspension Rx

Datum för godkännande: 2011-03-14

ATC-kod: QI04A A02 (vaccin mot bluetonguevirus)