

Läkemedelsverket informerar

2014/11

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Cefazolin IPP

Godkännandenr

**2 g pulver till
injektions-/infusionsvätska, lösning**

47208 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: IPP International Pharma Partners GmbH,
Marienplatz 10-12, D-94081 Fürstenzell, Tyskland

Ansvarig tillverkare: MIP Pharma GmbH, Kirkeler Strasse 41, DE-66440 Blieskastel,
Tyskland

Ansvarig tillverkare: MIP Pharma GmbH,, Mühlstraße 50,, D-66386 St. Ingbert, Tyskland

Ombud: MIP Int. Pharma Research GmbH, Mühlstrasse 50, D-66386 St. Ingbert,
Tyskland

ATC-kod: J01D B04 (cefazolin)

Den aktiva substansen cefazolin sodium ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 st (15 ml flaska)

Injektionsflaskor, 5 st (15 ml flaska)

Injektionsflaskor, 10 st (15 ml flaska)

Injektionsflaska, 1 st (100 ml flaska)

Injektionsflaskor, 10 st (100 ml flaska)

Injektionsflaskor, 5 st (100 ml flaska)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Enalapril Orion

Godkännandenr

5 mg tablett

49737 Rx

10 mg tablett

49738 Rx

20 mg tablett

49739 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-20

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200
Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma,, Orionintie 1, FI-02200 Espoo,
Finland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: C09A A02 (enalapril)

Enalapril Orion är ett generikum till i Sverige godkända Renitec (Merck Sharp & Dohme).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 30 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 250 tabletter

10 mg

Blister, 30 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 250 tabletter

20 mg

Blister, 30 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Enalapril/Hydrochlorothiazide	Godkännandenr
Orion	
20 mg/12,5 mg tablett	49749 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-20

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma,, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: C09B A02 (enalapril och diuretika)

Enalapril/Hydrochlorothiazide Orion är ett generikum till i Sverige godkända Renitec (Merck Sharp & Dohme).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

2 år

Blister, 30 tabletter

18 månader

Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Flexilev	Godkännandenr
5 mg/1,25 mg dispergerbar tablett	47278 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-20

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sensidose AB, Uppsala

Ansvarig tillverkare: Recipharm Pharmaceutical Development AB, Solna

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna karbidopa (monohydrat) och levodopa.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Kassett, 10 x 750 tabletter

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Alvesco

Godkännandenr

160 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning

49398 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-18

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

ATC-kod: R03B A08 (ciklesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Alvesco, 160 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 21425

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Spraybehållare, 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Antabus

Godkännandenr

400 mg brustablett

49247 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-18

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, DK-6710 Esbjerg V, Danmark

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: N07B B01 (disulfiram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Antabus, 400 mg brustablett, godkännandenr 5958

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Burk, 50 brustabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Asacol

Godkännandenr

500 mg suppositorium

50203 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Grekland

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Asacol, 500 mg suppositorium, godkännandenr 12093

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 60 suppositorier

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Asacol
500 mg suppositorium

Godkännandenr
50204 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-18

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Asacol, 500 mg suppositorium, godkännandenr 12093

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 60 suppositorier

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Epiduo
0,1 %/2,5 % gel

Godkännandenr
49923 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-18

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

ATC-kod: D10A D53 (adapalen, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Epiduo, 0,1 %/2,5 % gel, godkännandenr 24864

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tub, 30 gram

Tub, 2x30 gram

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Epiduo
0,1 %/2,5 % gel

Godkännandenr
49926 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Grekland

ATC-kod: D10A D53 (adapalen, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Epiduo, 0,1 %/2,5 % gel, godkännandenr 24864

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tub, 2x30 gram

Tub, 30 gram

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Epiduo
0,1 %/2,5 % gel

Godkännandenr
49924 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-18

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

ATC-kod: D10A D53 (adapalen, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Epiduo, 0,1 %/2,5 % gel, godkännandenr 24864

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tub, 30 gram

Tub, 2x30 gram

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Epiduo
0,1 %/2,5 % gel

Godkännandenr
49925 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-18

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

ATC-kod: D10A D53 (adapalen, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Epiduo, 0,1 %/2,5 % gel, godkännandenr 24864

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tub, 30 gram

Tub, 2x30 gram

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Flutikason Orifarm
50 mikrogram/dos nässpray, suspension

Godkännandenr
49782 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Tjeckien

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 (3x120) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Flutikason Orifarm Godkännandenr
50 mikrogram/dos nässpray, suspension 49783 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Ungern

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, 360 (3x120) doser

Glasflaska med dospump, 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Flutikason Orifarm Godkännandenr
50 mikrogram/dos nässpray, suspension 49786 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Portugal

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, 360 (3x120) doser

Glasflaska med dospump, 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Flutikason Orifarm Godkännandenr
50 mikrogram/dos nässpray, suspension 49785 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Slovakien

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, 360 (3x120) doser

Glasflaska med dospump, 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Genotropin Godkännandenr
12 mg pulver och vätska till 49141 Rx
injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2014-03-18

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, DK-6710 Esbjerg V, Danmark
Exportland: Lettland

ATC-kod: H01A C01 (somatropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Genotropin, 12 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 11483

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Förfylld penna GoQuick 12, 5 x (I+II)

Tvåkammarcylinderampull för GenotropinPen 12, 5 x (I+II)

Förfylld penna GoQuick 12, 1 x (I+II)

Tvåkammarcylinderampull för GenotropinPen 12, 1 x (I+II)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Genotropin Godkännandenr
12 mg pulver och vätska till 49232 Rx
injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2014-03-18

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, DK-6710 Esbjerg V, Danmark
Exportland: Polen

ATC-kod: H01A C01 (somatropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Genotropin, 12 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 11483

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Tvåkammarcylinderampull för GenotropinPen 12, 1 x (I+II)

Tvåkammarcylinderampull för GenotropinPen 12, 5 x (I+II)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Tvåkammarampullen är märkt Genotropin 12.

Klacid

250 mg tablett

500 mg tablett

Godkännandenr

49949 Rx

49950 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Grekland

ATC-kod: J01F A09 (klaritromycin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Klacid, 250 mg tablett, godkännandenr 11372

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

250 mg

Blister, 12 tabletter

Blister, 96 tabletter

500 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 21 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Klaracid och Klacid. Tabletterna saknar prägling.

Klacid

250 mg tablett

500 mg tablett

Godkännandenr

49947 Rx

49948 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Portugal

ATC-kod: J01F A09 (klaritromycin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Klacid, 250 mg tablett, godkännandenr 11372

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

250 mg

Blister, 16 tabletter

Blister, 96 tabletter

500 mg

Blister, 16 tabletter
Blister, 24 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 96 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Tabletterna saknar prägling

Kreon 40000
enterokapsel, hård

Godkännandenr
50127 Receptfritt

Datum för godkännande: 2014-03-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Tyskland

ATC-kod: A09A A02 (multienzymer (lipas, proteas m.fl.))

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon 40000 enterokapsel, hård, godkännandenr 23056

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Marcain adrenalin
5 mg/ml + 5 mikrogram/ml
injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
49788 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona
Exportland: Polen

ATC-kod: N01B B51 (bupivakain, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Marcain adrenalin, 5 mg/ml + 5 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 7912

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 x 20 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Marcain spinal tung
5 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
49791 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona
Exportland: Polen

ATC-kod: N01B B01 (bupivakain)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Marcain spinal tung, 5 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9999

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasampuller, 5 x 4 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Ampullerna är märkta Marcaine Spinal 0,5% Heavy

Maxidex

1 mg/ml ögondroppar, suspension

Godkännandenr

50165 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Grekland

ATC-kod: S01B A01 (dexametason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Isopto-Maxidex, 1 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 7236

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastflaska (Drop-Tainer), 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seroquel Depot

150 mg depottablett

Godkännandenr

50498 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Spanien

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 150 mg depottablett, godkännandenr 26908

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Seroquel Depot och Seroquel Prolong.

Valcyte

450 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

49995 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Bulgarien

ATC-kod: J05A B14 (valganciklovir)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Valcyte
450 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
49790 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-18

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

ATC-kod: J05A B14 (valganciklovir)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Valcyte
450 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
49789 Rx

Datum för godkännande: 2014-03-18

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

ATC-kod: J05A B14 (valganciklovir)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Candesartan Sandoz

4 mg tablett

8 mg tablett

16 mg tablett

32 mg tablett

Datum för godkännande: 2014-03-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S,, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

- Behandling av essentiell hypertoni hos vuxna och barn och ungdomar i åldern 6 till <18 år.
- Behandling av vuxna patienter med hjärtsvikt och nedsatt systolisk vänsterkammarmfunktion (ejektionsfraktion $\leq 40\%$) som tilläggsbehandling till ACE-hämmare eller då ACE-hämmare ej tolereras (se avsnitt 5.1).

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Etoposid Ebewe

20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,

lösning

Datum för godkännande: 2014-03-20

Innehavare av godkännande för försäljning: EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Mondseestrasse 11, AT-4866 Unterach, Österrike
Ombud: Sandoz A/S,, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Etoposid Ebewe är ett medel vid tumörsjukdomar för intravenöst bruk, som kan användas ensamt eller i kombination med andra cytostatika.

Tillgängliga data visar att etoposid kan användas vid behandling av småcellig lungcancer, resistent icke-seminomatös testikelcancer, akut myelomonocytisk och myeloisk leukemi (AML, FAB subtyp M4 eller M5) som del av kombinationsterapi vid svikt efter induktionsterapi.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ondansetron B. Braun

2 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2014-03-20

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, P.O. Box 1110 + 1120, DE-34209 Melsungen, Tyskland
Ombud: B. Braun Medical AB, Danderyd

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Vuxna

Ondansetron är indicerat för profylax och behandling av illamående och kräkningar orsakade av cytotoxisk kemoterapi och strålbehandling samt för profylax och behandling av postoperativt illamående och kräkningar (PONV).

Pediatrik population

Ondansetron är indicerat för behandling av illamående och kräkningar till följd av kemoterapi (CINV) hos barn ≥ 6 månader och som profylax och behandling av postoperativt illamående och kräkningar (PONV) hos barn ≥ 1 månad.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ondansetron Hexal
2 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2014-03-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S,, Edvard Thomsens Vej 14,
DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Vuxna

Behandling av illamående och kräkningar orsakade av kemoterapi eller 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.)

Ondansetron Teva
4 mg filmdragerad tablett
8 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2014-03-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ramipril/Hydroklortiazid Actavis
5 mg/25 mg tablett

Datum för godkännande: 2014-03-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Nordic A/S, Örnegårdsvej 16, 2820
Gentofte, Danmark

Ombud: Actavis AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

VangRab
injektionsvätska, suspension för hund,
katt, nötkreatur, svin, får, get, häst och
iller

Godkännandenr

23218

Innehavare av godkännande för försäljning: Zoetis Finland Oy, Tietokuja 4, FI-00330
Helsinki, Finland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)