

Läkemedelsverket informerar

2013/12

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Actikerall Godkännandenr
5 mg/g + 100 mg/g kutan lösning 47492 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Almirall Hermal GmbH, Reinbek, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Almirall Hermal GmbH, Reinbek, Tyskland
Ombud: Almirall ApS, Hellerup, Danmark

ATC-kod: L01B C52 (fluorouracil, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna fluorouracil och salicylsyra.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Flaska, 25 ml

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Bricanyl Turbuhaler Godkännandenr
0,5 mg/dos inhalationspulver 47724 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-26

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

ATC-kod: R03A C03 (terbutalin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Bricanyl Turbuhaler, 0,5 mg/dos inhalationspulver, godkännandenr 10570

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Inhalator, 200 (2 x 100 doser)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Catapres Godkännandenr
150 mikrogram/ml injektionsvätska,
lösning 48207 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-22

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C02A C01 (klonidin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Catapresan, 150 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 8478

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Glasampull, 5 x 1 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Clopixol Depot Godkännandenr
200 mg/ml injektionsvätska, lösning 48324 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-26

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

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, 1 ml
Ampull, 10 x 1 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fucithalmic Godkännandenr
1 % ögonsalva 47634 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-22

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

ATC-kod: S01A A13 (fusidinsyra)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Tub, 5 g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fucithalmic Godkännandenr
1 % ögonsalva 47633 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-22

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

ATC-kod: S01A A13 (fusidinsyra)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Tub, 5 g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fucithalmic
1 % ögonsalva

Godkännandenr
47883 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
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

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Neupogen Novum
0,6 mg/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta

Godkännandenr
48073 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Northern Medical Group ApS, c/o Weco,
Rungsted, Danmark
Exportland: Polen

ATC-kod: L03A A02 (filgrastim)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Neupogen Novum, 0,6 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 17028

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Förfylld spruta, 1 x 0,5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Neurontin
600 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
47646 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-26

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Neurontin, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15369

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Neurontin
600 mg filmdragerad tablett
800 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
48156 Rx
48157 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-26

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Neurontin, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15369

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
600 mg
Blister, 100 tabletter
Blister, 90 tabletter
800 mg
Blister, 100 tabletter
Blister, 90 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Norditropin SimpleXx
5 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning
10 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
48066 Rx
48067 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-26

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

ATC-kod: H01A C01 (somatropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Norditropin SimpleXx, 10 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 15530

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg/1,5 ml

Cylinderampull, 1 x 1,5 ml

10 mg/1,5 ml

Cylinderampull, 1 x 1,5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Prograf

Godkännandenr

0,5 mg kapsel, hård

48091 Rx

1 mg kapsel, hård

48092 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Bulgarien

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 0,5 mg kapsel, hård, godkännandenr 13903

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

0,5 mg

Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

1 mg

Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både PROGRAF och Prograf på främmande språk. Innehåller inte torkmedel.

Prograf

Godkännandenr

1 mg kapsel, hård

48250 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Grekland

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 1 mg kapsel, hård, godkännandenr 12233

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel.

Prograf

Godkännandenr

0,5 mg kapsel, hård

48128 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-26

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 0,5 mg kapsel, hård, godkännandenr 13903

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:
Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel.

Prograf Godkännandenr
1 mg kapsel, hård 48292 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-26

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 1 mg kapsel, hård, godkännandenr 12233

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:
Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel.

Strattera Godkännandenr
80 mg kapsel, hård 48099 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-22

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

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Strattera, 80 mg kapsel, hård, godkännandenr 25646

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 28 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zomig Nasal Godkännandenr
5 mg/dos nässpray, lösning 48233 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-22

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

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zomig Nasal, 5 mg/dos
nässpray, lösning, godkännandenr 16818

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Endosbehållare, 6 x 0,1 ml

Endosbehållare, 18 x 0,1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Dorzolamid/Timolol Sandoz
20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar,
lösning

Datum för godkännande: 2013-04-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Eposin
20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,
lösning

Datum för godkännande: 2013-04-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Metadon Pharmadone

10 mg oral lösning

15 mg oral lösning

20 mg oral lösning

25 mg oral lösning

30 mg oral lösning

35 mg oral lösning

40 mg oral lösning

45 mg oral lösning

50 mg oral lösning

55 mg oral lösning

60 mg oral lösning

70 mg oral lösning

80 mg oral lösning

90 mg oral lösning

100 mg oral lösning

110 mg oral lösning

120 mg oral lösning

130 mg oral lösning
140 mg oral lösning
150 mg oral lösning

Datum för godkännande: 2013-04-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmadone AB, Fagersta

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Substitutionsbehandling vid opiatberoende.

Metadonbehandlingen är en del i ett omfattande behandlingsprogram som består av medicinsk, social och psykologisk omvårdnad. Behandling med metadon bygger på gällande föreskrifter från Socialstyrelsen. ~~Metadon är avsett för fall som ej kan kontrolleras med buprenorfin i högsta rekommenderade dos~~behörig nationell myndighet."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Quetiapin Stada	Godkännandenr
25 mg filmdragerad tablett	28102
100 mg filmdragerad tablett	28103
200 mg filmdragerad tablett	28104
300 mg filmdragerad tablett	28105

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Quetiapin Stada är indicerat för:

- Behandling av schizofreni.
- Behandling av bipolär sjukdom:
 - Vid behandling av måttliga till svåra maniska episoder vid bipolär sjukdom
 - Vid behandling av depressiva episoder vid bipolär sjukdom
 - För att förhindra återfall i skov vid bipolär sjukdom hos patienter som tidigare svarat på behandling med quetiapin under maniska eller depressiva episoder."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Tobrasone
3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar,
suspension

Datum för godkännande: 2013-04-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Alcon Sverige AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Används för att förebygga och behandla inflammation och för att förebygga infektion i ögat efter gråstarrsoperation på vuxna och på barn som är minst 2 år gamla."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Bosulif	
100 mg filmdragerad tablett	Rx
500 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2013-03-27

ATC-kod: L01X E14 (bosutinib)

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se www.ema.europa.eu.