

Läkemedelsverket informerar

2010/13

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Bisostad
1,25 mg tablett
2,5 mg tablett

Godkännandenr
26844 Rx
26845 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Chanelle Medical, Loughrea, Irland
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: STADA Production Ireland, Clonmel, Irland
Ombud: STADAPharm AB, Malmö

ATC-kod: C07A B07 (bisoprolol)

Bisostad är ett generikum till i Sverige godkända Cardicor (Merck Germany).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cefuroxime Cardinal Health
750 mg pulver till injektionsvätska,
lösning
1500 mg pulver till injektionsvätska,
lösning

Godkännandenr
26149 Rx
26150 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Cardinal Health UK
434 Limited, Romford, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J01D C02 (cefuroxim)

Cefuroxime Cardinal Health är ett generikum till i Sverige godkända Zinacef

(GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Gemcitabine Teva	Godkännandenr
200 mg pulver till infusionsvätska, lösning	41810 Rx
1 g pulver till infusionsvätska, lösning	41811 Rx
2 g pulver till infusionsvätska, lösning	41812 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike

ATC-kod: L01B C05 (gemcitabin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen gemcitabinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

200 mg

Injektionsflaska 1 x 200 mg
Injektionsflaska 5 x 200 mg
Injektionsflaska 10 x 200 mg

1 g

Injektionsflaska 1 x 1000 mg
Injektionsflaska 5 x 1000 mg
Injektionsflaska 10 x 1000 mg

2 g

Injektionsflaska 1 x 2000 mg
Injektionsflaska 5 x 2000 mg
Injektionsflaska 10 x 2000 mg

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Letrozol Italchimici	Godkännandenr
2,5 mg filmdragerad tablett	42399 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Italchimici S.p.A, Pomezia (RM), Italien
Ansvarig tillverkare: ITC Farma S.R.L., Pomezia (RM), Italien

ATC-kod: L02B G04 (letrozol)

Letrozol Italchimici är ett generikum till i Sverige godkända Femar (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Letrozol Teva
2,5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
27640 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-16
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 Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern
Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L02B G04 (letrozol)

Letrozol Teva är ett generikum till i Sverige godkända Femar (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 1 tablett
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 50 tabletter (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Monast
4 mg tuggtablett
5 mg tuggtablett

Godkännandenr
41696 Rx
41697 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: CT Arzneimittel GmbH, Berlin, Tyskland
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Monast är ett generikum till i Sverige godkända Singulair (Merck Sharp & Dohme B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Montera	Godkännandenr
4 mg tuggtablett	41699 Rx
5 mg tuggtablett	41700 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Mepha Baltic, Riga, Lettland
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Montera är ett generikum till i Sverige godkända Singulair (Merck Sharp & Dohme B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Ramipril Teva	Godkännandenr
1,25 mg tablett	42297 Rx
2,5 mg tablett	42298 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-16
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 Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C09A A05 (ramipril)

Ramipril Teva är ett generikum till i Sverige godkända Triatec (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ropinirol Actavis

0,25 mg filmdragerad tablett

0,5 mg filmdragerad tablett

1 mg filmdragerad tablett

2 mg filmdragerad tablett

3 mg filmdragerad tablett

4 mg filmdragerad tablett

5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

25205 Rx

25206 Rx

25207 Rx

25208 Rx

25209 Rx

25210 Rx

25211 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis Deutschland GmbH & Co. KG, Langenfeld, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd, Zejtun, Malta

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

Ropinirol Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Requip (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

0,25 mg

Blister, 2 tabletter (plast/Al)

Blister, 12 tabletter (plast/Al)

Blister, 20 tabletter (plast/Al)

Blister, 21 tabletter (plast/Al)

Blister, 30 tabletter (plast/Al)

Blister, 50 tabletter (plast/Al)

Blister, 60 tabletter (plast/Al)

Blister, 84 tabletter (plast/Al)

Blister, 100 tabletter (plast/Al)

Blister, 126 tabletter (plast/Al)

Blister, 210 tabletter (plast/Al)

Blister, 2 tabletter (Al/Al)

Blister, 12 tabletter (Al/Al)

Blister, 20 tabletter (Al/Al)

Blister, 21 tabletter (Al/Al)

Blister, 30 tabletter (Al/Al)

Blister, 50 tabletter (Al/Al)

Blister, 60 tabletter (Al/Al)

Blister, 84 tabletter (Al/Al)

Blister, 100 tabletter (Al/Al)

Blister, 126 tabletter (Al/Al)

Blister, 210 tabletter (Al/Al)

Plastburk, 84 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

0,5 mg

Blister, 20 tabletter (plast/Al)

Blister, 21 tabletter (plast/Al)

Blister, 30 tabletter (plast/Al)

Blister, 50 tabletter (plast/Al)
Blister, 60 tabletter (plast/Al)
Blister, 84 tabletter (plast/Al)
Blister, 100 tabletter (plast/Al)
Blister, 126 tabletter (plast/Al)
Blister, 20 tabletter (Al/Al)
Blister, 21 tabletter (Al/Al)
Blister, 30 tabletter (Al/Al)
Blister, 50 tabletter (Al/Al)
Blister, 60 tabletter (Al/Al)
Blister, 84 tabletter (Al/Al)
Blister, 100 tabletter (Al/Al)
Blister, 126 tabletter (Al/Al)
Plastburk, 84 tabletter
Plastburk, 100 tabletter

1 mg och 2 mg

Blister, 20 tabletter (plast/Al)
Blister, 21 tabletter (plast/Al)
Blister, 28 tabletter (plast/Al)
Blister, 30 tabletter (plast/Al)
Blister, 50 tabletter (plast/Al)
Blister, 60 tabletter (plast/Al)
Blister, 84 tabletter (plast/Al)
Blister, 100 tabletter (plast/Al)
Blister, 20 tabletter (Al/Al)
Blister, 21 tabletter (Al/Al)
Blister, 28 tabletter (Al/Al)
Blister, 30 tabletter (Al/Al)
Blister, 50 tabletter (Al/Al)
Blister, 60 tabletter (Al/Al)
Blister, 84 tabletter (Al/Al)
Blister, 100 tabletter (Al/Al)
Plastburk, 84 tabletter
Plastburk, 100 tabletter

3 mg, 4 mg och 5 mg

Blister, 20 tabletter (plast/Al)
Blister, 21 tabletter (plast/Al)
Blister, 30 tabletter (plast/Al)
Blister, 50 tabletter (plast/Al)
Blister, 60 tabletter (plast/Al)
Blister, 84 tabletter (plast/Al)
Blister, 100 tabletter (plast/Al)
Blister, 20 tabletter (Al/Al)
Blister, 21 tabletter (Al/Al)
Blister, 30 tabletter (Al/Al)
Blister, 50 tabletter (Al/Al)
Blister, 60 tabletter (Al/Al)
Blister, 84 tabletter (Al/Al)
Blister, 100 tabletter (Al/Al)
Plastburk, 84 tabletter
Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Suiseng vet.

injektionsvätska, suspension för svin

Godkännandenr

27825 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: LABORATORIOS HIPRA, S.A., Amer (Girona), Spanien

ATC-kod: QI09A B08 (vaccin mot koliinfektion - klostridieinfektion)

De aktiva substanserna F4ab fimbrieadhesin av *E. coli*, F4ac fimbrieadhesin av *E. coli*, F5 fimbrieadhesin av *E. coli*, F6 fimbrieadhesin av *E. coli*, LT-enterotoxoid från *E. coli*, Toxoid från *Clostridium perfringens*, typ C, Toxoid från *Clostridium novyi* ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 15 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska (plast), 10 doser (20 ml)
Injektionsflaska (plast), 25 doser (50 ml)
Injektionsflaska (plast), 50 doser (100 ml)
Injektionsflaska (plast), 125 doser (250 ml)
Injektionsflaska (glas), 10 doser (20 ml)
Injektionsflaska (glas), 25 doser (50 ml)
Injektionsflaska (glas), 50 doser (100 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zanidip Novum

8 mg filmdragerad tablett

16 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

42139 Rx

42140 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Ansvarig tillverkare: Pharmathen Pharmaceuticals S.A., Pallini Attiki, Grekland

Ansvarig tillverkare: Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Milano, Italien

ATC-kod: C08C A13 (lerkanidipin)

Ny styrka till i Sverige godkända Zanidip 10 mg och 20 mg filmdragerad tablett.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 35 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Cilest tablett

Godkännandenr
43708 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-15

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

ATC-kod: G03A A11 (norgestimat och estrogen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cilest, tablett, godkännandenr 16242

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 13 x 21 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Entocort 3 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
43568 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-15

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

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

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Genotropin 12 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
42782 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-15

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

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 och Mixer, 1 x (I+II)

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

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Tvåkamrampullen är märkt 12 mg (36 IU).

Vagifem
25 mikrogram vaginaltablett

Godkännandenr
43285 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-15

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

ATC-kod: G03C A03 (estradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 25 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 11855

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 15 x 1 vaginaltabletter i applikator

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Efabene
salva

Godkännandenr
26916 Receptfritt

Datum för registrering: 2010-04-14

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren. Produkten är omklassad från Naturläkemedel.

Registreringsinnehavare och ansvarig tillverkare: Cefak KG, Kempten, Tyskland
Ombud: Hela Pharma AB, Falköping

ATC-kod: D11A (övriga dermatologiska medel, inkl medicinska schampon)

Produkten innehåller flytande extrakt av *Solanum dulcamara* (besksöta) torkad stjälk, (1:5) etanol 30%.

Registrerade indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar: Tub, 25 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Dulcolax
5 mg enterotablett
10 mg suppositorium

Datum för godkännande: 2010-04-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim International GmbH,
Ingelheim am Rhein, Tyskland
Ombud: Boehringer Ingelheim AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Glimepirid Sandoz
1 mg, 2 mg och 3 mg tablett

Datum för godkännande: 2010-04-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Odense, Danmark
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Simvastatin Copyfarm
10 mg, 20 mg och 40 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-04-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Copyfarm A/S, Odense, Danmark
Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Topiramate Sandoz
25 mg, 50 mg, 100 mg och 200 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-04-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Odense, Danmark
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Monoterapi till vuxna, ungdomar och barn över 6 år med partiella anfall med eller utan sekundär generalisering eller primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall. Tilläggbehandling till barn från 2 års ålder, ungdomar och vuxna med partiella anfall med eller utan sekundär generalisering eller primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall och för behandling av anfall i samband med Lennox-Gastauts syndrom. Topiramate är indicerat hos vuxna som profylax av migränhuvudvärk efter noggrann utvärdering av möjliga alternativa behandlingsmetoder. Topiramate är inte avsett för akut behandling.”

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.

Arepanrix
suspension och emulsion till
injektionsvätska, emulsion

Rx

Datum för godkännande: 2010-03-23

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

Arzerra

100 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2010-04-19

ATC-kod: L01X C (monoklonala antikroppar)

MELOXIDYL

20 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst, nöt och svin Rx

Datum för godkännande: 2010-03-26

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

Ribavirin BioPartners

200 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2010-04-06

ATC-kod: J05A B04 (ribavirin)