

Läkemedelsverket informerar

2012/13

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Candexetil comp
32 mg/12,5 mg tablett
32 mg/25 mg tablett

Godkännandenr
45641 Rx
45642 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: PLIVA Krakow S.A, Krakow, Polen
Ansvarig tillverkare: Siegfried Generics (Malta) Ltd, Hal Far, Malta
Ansvarig tillverkare: Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Teva Kutno S.A., ul. Kutno, Polen
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma S.L.U., Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spanien
Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, East Sussex, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C09D A06 (kandesartan och diuretika)

Candexetil comp är ett generikum till i Sverige godkända Atacand Plus (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

32 mg/12,5 mg
Burk, 250 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 14 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 500 tabletter
Burk, 100 tabletter
32 mg/25 mg

Burk, 250 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 7 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 500 tabletter
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cefuroxime BMM Pharma	Godkännandenr
250 mg pulver till injektionsvätska, lösning	44492 Rx
750 mg pulver till injektionsvätska, lösning	44493 Rx
1500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	44494 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-12
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Basic Pharma Manufacturing BV, Geleen, Nederländerna

ATC-kod: J01D C02 (cefuroxim)

Cefuroxime BMM Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Zinacef (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

250 mg
Injektionsflaska, 10 x 250 mg
750 mg
Injektionsflaska, 10 x 750 mg
1500 mg
Injektionsflaska, 10 x 1500 mg

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Clindamycin E Consult	Godkännandenr
150 mg kapsel, hård	44759 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-12
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: E CONSULT ApS, Humlebaek, Danmark
Ansvarig tillverkare: Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Irland
Ombud: Alternova A/S, Skælskør, Danmark

ATC-kod: J01F F01 (klindamycin)

Clindamycin E Consult är ett generikum till i Sverige godkända Dalacin (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 16 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 24 kapslar
Blister, 32 kapslar
Blister, 40 kapslar
Blister, 4 kapslar
Blister, 8 kapslar
Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Femistad

Godkännandenr

150 mikrogram/20 mikrogram tablett 45522 Rx

150 mikrogram/30 mikrogram tablett 45523 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, Middlesex, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: G03A A09 (desogestrel och estrogen)

Femistad är ett generikum till i Sverige godkända Mercilon (N.V Organon).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

150 mikrogram/20 mikrogram

Blister, 1 x 21 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 3 x 21 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 6 x 21 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 13 x 21 tabletter (kalenderförpackning)

150 mikrogram/30 mikrogram

Blister, 1 x 21 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 3 x 21 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 6 x 21 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 13 x 21 tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Levedoc	Godkännandenr
500 mg filmdragerad tablett	45087 Rx
1000 mg filmdragerad tablett	45088 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG),
Hamburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Klocke Pharma Service GmbH, Appenweier, Tyskland

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Levedoc är ett generikum till i Sverige godkända Keppra (UCB Pharma Sector).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

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

Levetifi	Godkännandenr
250 mg filmdragerad tablett	45089 Rx
500 mg filmdragerad tablett	45090 Rx
750 mg filmdragerad tablett	45091 Rx
1000 mg filmdragerad tablett	45092 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG),
Hamburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Klocke Pharma Service GmbH, Appenweier, Tyskland

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Levetifi är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Levebon.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

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

Levetiracetam Tiefenbacher	Godkännandenr
250 mg filmdragerad tablett	45093 Rx
500 mg filmdragerad tablett	45094 Rx
750 mg filmdragerad tablett	45095 Rx
1000 mg filmdragerad tablett	45096 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG),
Hamburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Klocke Pharma Service GmbH, Appenweier, Tyskland

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Levetiracetam Tiefenbacher är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Levebon.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

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

Marbocyl Vet.	Godkännandenr
5 mg tablett för hund och katt	45388 Rx
20 mg tablett för hund	45389 Rx
80 mg tablett för hund	45390 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-02
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vetoquinol SA, LURE, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Vetoquinol SA, LURE, Frankrike

ATC-kod: QJ01M A93 (marbofloxacin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen marbofloxacin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg, 20 mg
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 250 tabletter
80 mg
Blister, 6 tabletter
Blister, 24 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 48 tabletter
Blister, 72 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 240 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 18 tabletter
Blister, 96 tabletter
Blister, 480 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Arcoxia	Godkännandenr
30 mg filmdragerad tablett	46772 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-03

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

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:

Asacol Godkännandenr
400 mg enterotablett 46400 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-03

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Asacol, 400 mg enterotablett, godkännandenr 11580

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 enterotabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Bricanyl Turbuhaler Godkännandenr
0,5 mg/dos inhalationspulver 46910 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-11

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

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, 100 doser
Inhalator, 200 (2 x 100) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Crestor Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett 46269 Rx
20 mg filmdragerad tablett 46270 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-03

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

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19100

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

20 mg

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Detrusitol SR
4 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
46854 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-03

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

ATC-kod: G04B D07 (tolterodin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Detrusitol SR, 4 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 16185

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 196 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 98 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Detrusitol SR
4 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
46853 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-03

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

ATC-kod: G04B D07 (tolterodin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Detrusitol SR, 4 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 16185

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 kapslar

Blister, 196 kapslar

Blister, 98 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både DETRUSITOL SR och Detrusitol XL.

Flixotide Diskus	Godkännandenr
250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	46935 Rx
500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	46936 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-03

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

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Diskus, 500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12419

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

250 mikrogram/dos

Inhalator, 180 (3x60) doser

500 mikrogram/dos

Inhalator, 180 (3x60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Neurontin	Godkännandenr
400 mg kapsel, hård	46976 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-03

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Neurontin, 400 mg kapsel, hård, godkännandenr 12059

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Neurontin och NEURONTIN 400.

Neurontin
300 mg kapsel, hård

Godkännandenr
46818 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-03

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Neurontin, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 12058

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Neurontin och NEURONTIN 300.

Oxytocin Ebb
8,3 mikrogram/ml koncentrat till
injektions-/infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
46973 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-03

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

ATC-kod: H01B B02 (oxytocin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Oxytocin Pilum, 8,3 mikrogram/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 43441

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Glasampull, 10 x 1 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Primperan
10 mg tablett

Godkännandenr
46874 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-11

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

ATC-kod: A03F A01 (metoklopramid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Primperan, 10 mg tablett, godkännandenr 8655

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 40 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Prograf
1 mg kapsel, hård

Godkännandenr
47105 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-11

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

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.

Requip Depot
4 mg depottablett
8 mg depottablett

Godkännandenr
45975 Rx
45976 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-11

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

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Requip Depot, 8 mg depottablett, godkännandenr 25846

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

4 mg

Blister, 84 tabletter
Blister, 28 tabletter

8 mg

Blister, 28 tabletter
Blister, 84 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både REQUIP - MODUTAB och REQUIP DEPOT.

Montegen
4 mg granulat

Godkännandenr
46808 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-11

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

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Singulair, 4 mg granulat, godkännandenr 18853

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Dospåsar, 28 stycken

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Montegen
10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
46822 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-11

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

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Singulair, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13945

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter
Blister, 98 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Tabletterna är märkta 117 på ena sidan och omärkta på den andra.

Strattera
80 mg kapsel, hård

Godkännandenr
46787 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-11

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

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.

Zovirax
3 % ögonsalva

Godkännandenr
47000 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Italien

ATC-kod: S01A D03 (acyklovir)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zovirax, 3 % ögonsalva, godkännandenr 9834

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Tub, 4,5 g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Fluconazol Krka
50 mg kapsel, hård
100 mg kapsel, hård
150 mg kapsel, hård
200 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2012-04-12

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

Indikations- och doseringsavsnittet uppdaterat. (För fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)

Relestat
0,5 mg/ml ögondroppar, lösning

Datum för godkännande: 2012-04-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, County Mayo, Irland
Ombud: Allergan Norden AB,, Upplands Väsby

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Fluarix
injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2012-04-12

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna
Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna A/New Caledonia/20/99 (IVR-116), A/Panama/2007/99 (RESVIR-17), B/Shangdong/7/97, influensastam a/moscow/10/99(h3n2), influensastam a/new caledonia/20/99 (h1n1) m.fl.

Indikations- och doseringsavsnittet uppdaterat. (För fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)

Levetiracetam Desitin

250 mg dragerat granulat i dospåse

500 mg dragerat granulat i dospåse

750 mg dragerat granulat i dospåse

1000 mg dragerat granulat i dospåse

Datum för godkännande: 2012-04-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg,
Tyskland
Ombud: Desitin Pharma AB, Mölndal

Indikations- och doseringsavsnittet uppdaterat. (För fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)