

Läkemedelsverket informerar

2010/14

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Effipro
50 mg spot-on, lösning för katt

Godkännandenr
26727 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Virbac SA, Carros, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Virbac SA, Carros, Frankrike

ATC-kod: QP53A X15 (fipronil)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fipronil.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Pipett, 1 st (receptfri)
Pipetter, 2 st (receptfri)
Pipetter, 3 st (receptfri)
Pipetter, 4 st (receptfri)
Pipetter, 6 st (receptfri)
Pipetter, 8 st
Pipetter, 12 st
Pipetter, 24 st
Pipetter, 30 st
Pipetter, 60 st
Pipetter, 90 st
Pipetter, 150 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Effipro
67 mg spot-on, lösning för hund
134 mg spot-on, lösning för hund
268 mg spot-on, lösning för hund
402 mg spot-on, lösning för hund

Godkännandenr
26728 Rx
26729 Rx
26730 Rx
26731 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Virbac SA, Carros, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Virbac SA, Carros, Frankrike

ATC-kod: QP53A X15 (fipronil)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fipronil.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Pipett, 1 st (receptfri)
Pipetter, 2 st (receptfri)
Pipetter, 3 st (receptfri)
Pipetter, 4 st (receptfri)
Pipetter, 6 st (receptfri)
Pipetter, 8 st
Pipetter, 12 st
Pipetter, 24 st
Pipetter, 30 st
Pipetter, 60 st
Pipetter, 90 st
Pipetter, 150 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ibandronat Sandoz	Godkännandenr
2 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning	41631 Rx
6 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning	41632 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, C.F. Odense, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Sirton SpA, Villa Guardia, (Como), Italien

ATC-kod: M05B A06 (ibandronat)

Ibandronat Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Bondronat (Roche Registration Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Ibuprofen Apofri	Godkännandenr
200 mg filmdragerad tablett	25581 Receptfritt
400 mg filmdragerad tablett	25582 Receptfritt

Datum för godkännande: 2010-04-23
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Dr R. Pflieger Chemische Fabrik GmbH, Bamberg, Tyskland

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ibuprofen Apofri är ett generikum till i Sverige godkända Brufen (Abbott Scandinavia AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:
200 mg

3 år

Blister, 30 tabletter (PVC/Al/papper)

5 år

Blister, 30 tabletter (PVC/Al)

400 mg

3 år

Blister, 30 tabletter (PVC/Al/papper)

Blister, 10 tabletter (PVC/Al/papper)

5 år

Blister, 10 tabletter (PVC/Al)

Blister, 30 tabletter (PVC/Al)

Irinosor

Godkännandenr

**20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,
lösning**

27071 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-23

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Kohne Pharma GmbH, Haan, Tyskland

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: L01X X19 (irinotekan)

Irinosor är ett generikum till i Sverige godkända Campto (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 2 x 2 ml

Injektionsflaska, 5 x 2 ml

Injektionsflaska, 10 x 2 ml

Injektionsflaska, 2 x 5 ml

Injektionsflaska, 5 x 5 ml

Injektionsflaska, 10 x 5 ml

Injektionsflaska, 1 x 2 ml

Injektionsflaska, 1 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Milodimyl

Godkännandenr

5 mg tablett

41703 Rx

10 mg tablett

41704 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-23

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

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

ATC-kod: C08C A01 (amlodipin)

Milodimyl är ett generikum till i Sverige godkända Norvasc (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 180 tabletter
Burk, 28 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 56 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 180 tabletter
Burk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Oxaliplatin medac Godkännandenr
5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 27860 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2010-04-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Hamburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Hamburg, Tyskland

ATC-kod: L01X A03 (oxaliplatin)

Oxaliplatin medac är ett generikum till i Sverige godkända Eloxatin (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 40 ml
Injektionsflaska, 10 ml
Injektionsflaska, 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zemplar Godkännandenr
2 mikrogram/ml injektionsvätska, 43175 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2010-04-23
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Scandinavia AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Abbott S.r.l, Campoverde di Aprilia (LT), Italien

ATC-kod: H05B X02 (parikalcitol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen paricalcitol.
Lägre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Zemplar, 5 mikrogram/ml.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasampull, 5 x 1 ml

Zolmitriptan STADA

2,5 mg tablett

5 mg tablett

Godkännandenr

42416 Rx

42417 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-23

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: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: STADA Production Ireland, Clonmel, Irland

Ombud: STADapharm AB, Malmö

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

Zolmitriptan STADA är ett generikum till i Sverige godkända Zomig (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2,5 mg

Blister, 1 tablett

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 18 tabletter

5 mg

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 18 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Limpidex

15 mg munsönderfallande tablett

30 mg munsönderfallande tablett

Godkännandenr

43274 Rx

43275 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Italien

ATC-kod: A02B C03 (lansoprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lanzo, 30 mg

munsönderfallande tablett, godkännandenr 17061

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zoton

15 mg munsönderfallande tablett

30 mg munsönderfallande tablett

Godkännandenr

43277 Rx

43278 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A02B C03 (lansoprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lanzo, 30 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 17061

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

15 mg

Blister, 98 tabletter

30 mg

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Zoton och Zoton FasTab. Bortse från veckodagsangivelser på främmande språk.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Bicalutamide ratiopharm

50 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-04-23

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Avancerad prostatacancer

Behandling av avancerad prostatacancer i kombination med behandling med LHRH-analogterapi (luteinising hormone-releasing hormone) eller kirurgisk kastration.

Lokalt avancerad prostatacancer

Bikalutamid (med en daglig dos på 150 mg) är indicerat antingen som monoterapi eller som adjuvant behandling efter radikal prostatektomi eller strålbehandling hos patienter med lokalt avancerad prostatacancer och med hög risk för sjukdomsprogression.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Biklin
250 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2010-04-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol Myers Squibb AB, Bromma

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Allvarliga infektioner utgånga från lungor, urinvägar eller tarm. Intraabdominella infektioner. Endokardit. Initial behandling av infektioner hos neutropena patienter.

Hänsyn skall tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibiotika."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Konakion Novum
10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2010-04-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Lansoprazol ratiopharm	Godkännandenr
15 mg enterokapsel, hård	21473
30 mg enterokapsel, hård	21474

Datum för godkännande: 2010-04-23

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

- Behandling av duodenalsår och ventrikelsår
- Behandling av refluxesofagit
- Profylax av refluxesofagit
- Eradikering av *Helicobacter pylori* (*H.pylori*) i kombination med lämplig antibiotikaterapi för behandling av *H.pylori*-relaterade sår
- Behandling av NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår hos patienter som behöver fortsatt NSAID-behandling
- Profylax till patienter med ökad risk (se avsnitt 4.2) för NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår, vilka behöver fortsatt NSAID-behandling
- Symtomatisk behandling av gastroesofagal refluxsjukdom
- Zollinger-Ellisons syndrom.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Lostankal
12,5 mg filmdragerad tablett
25 mg filmdragerad tablett
50 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-04-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Stevenage, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"- Behandling av essentiell hypertoni hos vuxna samt barn och ungdomar i åldern 6-18 år.

- Behandling av njursjukdom hos vuxna med hypertoni och typ 2-diabetes mellitus med proteinuri $\geq 0,5$ g/dag, som en del i en blodtryckssänkande behandling."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Phosphoral
24,4 g/10,8 g oral lösning

Datum för godkännande: 2010-04-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Casen-Fleet S.L.U., Utebo, Zaragoza, Spanien

Ombud: CCS, Clean Chemical Sweden AB, Borlänge

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)