

Läkemedelsverket informerar

2011/14

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Azyter
15 mg/g ögondroppar, lösning i
endosbehållare

Godkännandenr
45202 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-15
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoires Théa, Clermont-Ferrand, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Laboratoire Unither, Coutances, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Laboratoires Théa, Clermont-Ferrand, Frankrike

ATC-kod: S01A A26 (azitromycin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen azitromycin dihydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackning:
Endosbehållare, 6 st

Dosanlok
20 mg enterotablett

Godkännandenr
43125 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-04-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Ul. Stryków, Polen

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Sandoz S.R.L., Targu-Mures, Rumänien

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

Dosanlok är ett generikum till i Sverige godkända Pantoloc (Nycomed AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Plastburk, 7 tabletter
Plastburk, 14 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Enrotron vet.	Godkännandenr
50 mg tablett till hund	43172 Rx
150 mg tablett till hund	43173 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: aniMedica GmbH, Im Sudfeld,
Senden-Bösensell, Tyskland
Ansvarig tillverkare: aniMedica GmbH, Im Sudfeld, Tyskland

ATC-kod: QJ01M A90 (enrofloxacin)

Enrotron vet. är ett generikum till i Sverige godkända Baytril vet. (Bayer Animal Health GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

3 år

Blister, 10 tabletter (Al)

Blister, 20 tabletter (Al)

Blister, 30 tabletter (Al)

Blister, 50 tabletter (Al)

Blister, 100 tabletter (Al)

18 månader

Blister, 10 tabletter (plast/Al)

Blister, 20 tabletter (plast/Al)

Blister, 30 tabletter (plast/Al)

Blister, 50 tabletter (plast/Al)

Blister, 100 tabletter (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Gemcitabin Hospira	Godkännandenr
38 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	42265 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hospira UK Limited, Royal Leamington Spa,
Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa,
Storbritannien och Nordirland
Ombud: Hospira Nordic AB, Hospira Nordic AB, Stockholm

ATC-kod: L01B C05 (gemcitabin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen gemcitabinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 26,3 ml (1 g)

Injektionsflaska, 52,6 ml (2 g)

Injektionsflaska, 5,26 ml (200 mg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lacrofarm Godkännandenr
pulver till oral lösning, dospåse 43068 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark
Ansvarig tillverkare: Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Irland
Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark
Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: A06A D65 (makrogol, kombinationer)

Lacrofarm är ett generikum till i Sverige godkända Movicol (Norgine BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Dospåsar, 2 stycken (receptfri)
Dospåsar, 6 stycken (receptfri)
Dospåsar, 8 stycken (receptfri)
Dospåsar, 10 stycken (receptfri)
Dospåsar, 20 stycken (receptfri)
Dospåsar, 30 stycken (receptfri)
Dospåsar, 40 stycken (receptfri)
Dospåsar, 50 stycken (receptfri)
Dospåsar, 60 stycken
Dospåsar, 100 stycken

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lambdastatin Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett 43378 Rx
20 mg filmdragerad tablett 43379 Rx
40 mg filmdragerad tablett 43380 Rx
80 mg filmdragerad tablett 43381 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Biokanol Pharma GmbH, Rastatt, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Helm AG, Hamburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma S.L.U., C/C, Zaragoza, Spanien

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Lambdastatin är ett generikum till i Sverige godkända Lipitor (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 112 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Presval Comp	Godkännandenr
80 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	42572 Rx
160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	42573 Rx
160 mg/25 mg filmdragerad tablett	42574 Rx
320 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	42575 Rx
320 mg/25 mg filmdragerad tablett	42576 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz S.p.A., Origgio, (Varese), Italien
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Warszawa, Polen
Ansvarig tillverkare: Novartis Farma S.p.A., Torre Annunziata, (Napoli), Italien
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Presval Comp är ett generikum till i Sverige godkända Diovan Comp (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Previfect	Godkännandenr
20 mg enterotablett	43126 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-04-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Ul. Stryków, Polen
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Sandoz S.R.L., Targu-Mures, Rumänien
ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

Previfect är ett generikum till i Sverige godkända Pantoloc (Nycomed AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Plastburk, 7 tabletter

Plastburk, 14 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ropinirole Teva

2 mg depottablett

4 mg depottablett

8 mg depottablett

Godkännandenr

43591 Rx

43592 Rx

43593 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-15

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Slovenien

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

Ropinirole Teva är ett generikum till i Sverige godkända Requip Depot (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter

Blister, 21 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Selexid

400 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

43371 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-15

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: LEO Pharma AB, Malmö

Ansvarig tillverkare: Recipharm Strängnäs AB, Strängnäs

ATC-kod: J01C A08 (pivmecillinam)

Högre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Selexid 200 mg.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vilantal comp	Godkännandenr
80 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	42507 Rx
160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	42508 Rx
160 mg/25 mg filmdragerad tablett	42509 Rx
320 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	42510 Rx
320 mg/25 mg filmdragerad tablett	42511 Rx

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: LEK Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., ul. Warszawa, Polen
Ansvarig tillverkare: Novartis Farma S.p.A., Torre Annunziata, (Napoli), Italien
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Vilantal comp är ett generikum till i Sverige godkända Diovan Comp (Novartis Sverige AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Vivendal Comp	Godkännandenr
80 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	42567 Rx
160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	42568 Rx
160 mg/25 mg filmdragerad tablett	42569 Rx
320 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	42570 Rx
320 mg/25 mg filmdragerad tablett	42571 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-16

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: LEK Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., ul. Warszawa, Polen
Ansvarig tillverkare: Novartis Farma S.p.A., orre Annunziata, (Napoli), Italien
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Vivendal Comp är ett generikum till i Sverige godkända Diovan Comp (Novartis Sverige AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Arcoxia
60 mg filmdragerad tablett
90 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
44289 Rx
44290 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-13

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

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 60 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18365

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 filmdragerade tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Entocord
3 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
45421 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-13

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Entocort, 3 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 12247

Hållbarhet: 3 år

Förpackning:

Plastburk, 100 (2 x 50) kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Entocort
3 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
45354 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-13

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Entocort, 3 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 12247

Hållbarhet: 3 år

Förpackning:

Plastburk, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Inspra	Godkännandenr
25 mg filmdragerad tablett	45366 Rx
50 mg filmdragerad tablett	45367 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-13

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

ATC-kod: C03D A04 (eplerenon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Inspra, 50 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21031

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort Turbuhaler	Godkännandenr
100 mikrogram/dos inhalationspulver	45364 Rx
200 mikrogram/dos inhalationspulver	45365 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 100 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 11009

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
100 mikrogram/dos
Inhalator, 200 doser
200 mikrogram/dos
Inhalator, 200 (2 x 100) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandimmun Neoral	Godkännandenr
25 mg kapsel, mjuk	44005 Rx
50 mg kapsel, mjuk	44006 Rx
100 mg kapsel, mjuk	44007 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-13

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 50

mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12309

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 50 x 1 kapslar (endos)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Azithromycin Sandoz	Godkännandenr
250 mg filmdragerad tablett	23251
500 mg filmdragerad tablett	23252

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Azithromycin Sandoz kan användas för behandling av infektioner orsakade av mikroorganismer som är känsliga för azitromycin:

- akut bakteriell sinusit (korrekt diagnostiserad)
- akut bakteriell otitis media (korrekt diagnostiserad)
- faryngit, tonsillit
- akut exacerbation av kronisk bronkit (korrekt diagnostiserad)
- lätt till medelsvår samhällsförvärd pneumoni
- infektioner i hud och mjukdelar
- okomplicerad uretrit och cervicit orsakad av *Chlamydia trachomatis*

Officiella riktlinjer för användning av antibiotika ska tas i beaktande."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Boostrix Polio injektionsvätska, suspension, förfylld spruta

Datum för godkännande: 2011-04-15

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Flector 140 mg medicinskt plåster

Datum för godkännande: 2011-04-15

Innehavare av godkännande för försäljning: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Lodi, Italien

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Nebido 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2011-04-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Schering Pharma AG, Berlin, Tyskland
Ombud: Bayer AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Pantoprazol DiaMed
20 mg enterotablett
40 mg enterotablett

Datum för godkännande: 2011-04-15

Innehavare av godkännande för försäljning: DiaMed GmbH, Münster, Tyskland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

20 mg:

"För vuxna och ungdomar 12 år och äldre

Symtomatisk gastroesofagal refluxsjukdom.

Långtidsbehandling och förebyggande av återfall av refluxesofagit.

Vuxna

Profylaktisk behandling av gastroduodenala sår orsakade av icke-selektiva, icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) hos riskpatienter som behöver fortsatt NSAID-behandling.

40 mg:

För vuxna och ungdomar 12 år och äldre

- refluxesofagit

Vuxna

- i kombination med två lämpliga antibiotika vid eradikering av *Helicobacter pylori* (H. pylori)

hos patienter med peptiska sår orsakade av denna mikroorganism.

- ventrikel- och duodenalsår

- Zollinger-Ellison syndrom och andra tillstånd av patologiskt hög syrasekretion

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sertralin Teva
50 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2011-04-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

~~Egentlig depression.~~

Sertralin Teva är indicerat för behandling av egentliga depressionsepisoder.

Förebyggande av återkommande episoder med egentlig depression.

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.

BLUEVAC BTV8

**injektionsvätska, suspension för
nötkreatur och får** Rx

Datum för godkännande: 2011-04-14

ATC-kod: QI04A A02 (vaccin mot bluetonguevirus)

Pravafenix

40 mg/160 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2011-04-14

ATC-kod: C10B A03 (pravastatin och fenofibrat)

Rasilamlo

150 mg/5 mg filmdragerad tablett Rx

150 mg/10 mg filmdragerad tablett Rx

300 mg/5 mg filmdragerad tablett Rx

300 mg/10 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2011-04-14

ATC-kod: C09X A53 (aliskiren och amlodipin)

Riprazo HCT

150 mg/12,5 mg filmdragerad tablett Rx

150 mg/25 mg filmdragerad tablett Rx

300 mg/12,5 mg filmdragerad tablett Rx

300 mg/25 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2011-04-13

ATC-kod: C09X A52 (aliskiren och hydroklortiazid)

Trobalt

50 mg filmdragerad tablett Rx

100 mg filmdragerad tablett Rx

200 mg filmdragerad tablett Rx

300 mg filmdragerad tablett Rx

400 mg filmdragerad tablett Rx

50 mg + 100 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2011-03-28

ATC-kod: N03A X21 (retigabin)