

Läkemedelsverket informerar

2012/14

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Amoxicillin CNP	Godkännandenr
500 mg tablett	44041 Rx
750 mg tablett	44042 Rx
1000 mg tablett	44043 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: CNP Pharma GmbH, Fürstzell, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Chephasaar, Chem.-pharm. Fabrik GmbH, St. Ingbert, Tyskland

ATC-kod: J01C A04 (amoxicillin)

Amoxicillin CNP är ett generikum till i Sverige godkända Imacillin (Meda AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

500 mg
Blister, 8 tabletter
Blister, 24 tabletter
750 mg
Blister, 8 tabletter
Blister, 16 tabletter
1000 mg
Blister, 8 tabletter
Blister, 16 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Amoxicillin MIP	Godkännandenr
50 mg/ml pulver till oral suspension	44053 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: MIP Pharma GmbH, Blieskastel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Chephasaar, Chem.-pharm. Fabrik GmbH, St. Ingbert, Tyskland

ATC-kod: J01C A04 (amoxicillin)

Amoxicillin MIP är ett generikum till i Sverige godkända Imacillin (Meda AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar: Glasflaska, 100 ml

Cabarsuss
3 mg tablett

Godkännandenr
45932 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: N04B C06 (cabergolin)

Högre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända 0,5 mg, 1 mg samt 2 mg tablett.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Cabergoline 1A Farma
3 mg tablett

Godkännandenr
45933 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: N04B C06 (cabergolin)

Cabergoline 1A Farma är en duplikatprodukt till Cabarsuss.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Clavudale vet
200 mg/50 mg tablett för hund
400 mg/100 mg tablett för hund

Godkännandenr
44687 Rx
44688 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-19
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Dechra Limited, Stoke-on-Trent, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Laboratorio Reig Jofré S.A., Toledo, Spanien
Ombud: Dechra Veterinary Products AB, Örebro

ATC-kod: QJ01C R02 (amoxicillin- och enzymhämmare)

Clavudale vet är ett generikum till i Sverige godkända Synulox vet (Pfizer Oy).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 12 tabletter

Blister, 24 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Clavudale vet Godkännandenr
40 mg/10 mg tablett för katt och hund 44686 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-19

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Dechra Limited, Stoke-on-Trent, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Laboratorio Reig Jofré S.A., Toledo, Spanien

Ombud: Dechra Veterinary Products AB, Örebro

ATC-kod: QJ01C R02 (amoxicillin- och enzymhämmare)

Clavudale vet är ett generikum till i Sverige godkända Synulox vet (Pfizer Oy).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 12 tabletter

Blister, 24 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Exproline vet Godkännandenr
50 mg spot-on, lösning för katt 44656 Rx
67 mg spot-on, lösning för hund 44657 Rx
134 mg spot-on, lösning för hund 44658 Rx
268 mg spot-on, lösning för hund 44659 Rx
402 mg spot-on, lösning för hund 44660 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

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

Ombud: Orion Corporation, Orion Pharma Animal Health, Åbo, Finland

ATC-kod: QP53A X15 (fipronil)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fipronil.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet:

50 mg och **67 mg**: 30 månader

134 mg, **268 mg** och **402 mg**: 3 år

Förpackningar:

Dospipett, 1 st (receptfri)

Dospipett, 3 st (receptfri)

Dospipett, 6 st (receptfri)
Dospipett, 10 st
Dospipett, 20 st
Dospipett, 30 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lestramyl	Godkännandenr
150 mikrogram/20 mikrogram tablett	44858 Rx
150 mikrogram/30 mikrogram tablett	44859 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G03A A09 (desogestrel och estrogen)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 1 x 21 tabletter (kalenderförpackning, i Al-påse)
Blister, 3 x 21 tabletter (kalenderförpackning, i Al-påse)
Blister, 6 x 21 tabletter (kalenderförpackning, i Al-påse)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Paroxetin Actavis	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	46482 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-19
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danmark
Ansvarig tillverkare: Actavis Group hf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N06A B05 (paroxetin)

Lägre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Paroxetin Actavis 20 mg filmdragerad tablett.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 20 tabletter
Burk, 60 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 200 tabletter
Burk, 250 tabletter

Blister, 20 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 5 x 20 tabletter
Blister, 10 x 20 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sammibi Godkännandenr
1 mg beredningssats för radioaktivt läkemedel 46063 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: S Ahlén Medical Nordic AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: National Centre for Nuclear Research, Otwock, Polen

ATC-kod: V09G A01 (teknetium (tc-99m) sestamibi)

Sammibi är ett generikum till i Sverige godkända Cardiolite (Lantheus MI UK Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 3 st
Injektionsflaska, 6 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Valaciclovir Docpharma Godkännandenr
250 mg filmdragerad tablett 25928 Rx
500 mg filmdragerad tablett 25929 Rx
1 g filmdragerad tablett 25930 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Docpharma NV,
Heverlee, Belgien

ATC-kod: J05A B11 (valaciklovir)

Valaciclovir Docpharma är ett generikum till i Sverige godkända Valtrex (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

GODKÄNDA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Veregen Godkännandenr
10 % salva 47136 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-05

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medigene AG, Planegg/Martinsried, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Medigene AG, Planegg/Martinsried, Tyskland

ATC-kod: D06B B12 (sinekatekiner)

Det aktiva ämnet ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Tub, 15 g

Tub, 30 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Sanaxeen
filmdragerad tablett

Godkännandenr
27102 Receptfritt

Datum för registrering: 2012-04-12

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

Registreringsinnehavare: Natumin Pharma AB, Habo
Ansvarig tillverkare: Natumin Pharma AB, Habo

ATC-kod: G04 (urologiska medel)

Produkten innehåller två extrakt: Secale cereale (råg)/ Phleum pratense (timotej)/ Zea mays (majs), pollen, mjukt extrakt (25:1), aceton (EA5)

Secale cereale (råg)/ Phleum pratense (timotej)/ Zea mays (majs), pollen, torrt extrakt (1.1-1.4:1) aceton 5% (P2). Extraktet innehåller 45,1 mg hjälpämnen.

Registrerade indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Blister, 120 st

Blister, 180 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Nasonex Godkännandenr
50 mikrogram/dos nässpray, suspension 46847 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-16

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

ATC-kod: R01A D09 (mometason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nasonex, 50 mikrogram/dos nässpray, suspension, godkännandenr 13216

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska med dospump, 140 doser

Plastflaska med dospump, 3 x 140 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Oxis Turbuhaler	Godkännandenr
4,5 mikrogram/dos inhalationspulver	46970 Rx
9 mikrogram/dos inhalationspulver	46971 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-18

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

ATC-kod: R03A C13 (formoterol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Oxis Turbuhaler, 4,5 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 13015

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Prograft	Godkännandenr
0,5 mg kapsel, hård	46839 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-18

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

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

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel.

Rispolept Consta	Godkännandenr
37,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension	46029 Rx
50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension	46030 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-18

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17870

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

37,5 mg
Injektionsflaska och spruta 1 x (37,5 mg + 2 ml)
50 mg
Injektionsflaska och spruta 1 x (50 mg + 2 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seroquel Depot	Godkännandenr
50 mg depottablett	47260 Rx
200 mg depottablett	47261 Rx
300 mg depottablett	47262 Rx
400 mg depottablett	47263 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-18

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 50 mg depottablett, godkännandenr 25986

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blistren är märkta både Seroquel XR och Seroquel Depot.

Seroquel Depot	Godkännandenr
200 mg depottablett	46703 Rx
300 mg depottablett	46704 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Rumänien

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 200 mg depottablett, godkännandenr 25987

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blistret är märkt både Seroquel Depot och Seroquel XR

Lukasm
4 mg granulat

Godkännandenr
46798 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-16

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.

Lukasm
10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
46827 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-16

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. Blisterkartorna har veckodagsmarkeringar på främmande språk.

Tambocor Retard
200 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
46545 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-16

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

ATC-kod: C01B C04 (flekainid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tambocor Retard, 200 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 19588

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Blister, 30 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både TAMBOCOR RETARD och Tambocor XL.

Ventoline Diskus Godkännandenr
0,2 mg/dos inhalationspulver, avdelad dos 46828 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-18

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

ATC-kod: R03A C02 (salbutamol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ventoline Diskus, 0,2 mg/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12803

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Inhalator, 60 doser
Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vesicare Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett 47126 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-18

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

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vesicare, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 20618

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter
Blister, 90 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vesicare Godkännandenr
5 mg filmdragerad tablett 46877 Rx

10 mg filmdragerad tablett

46878 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-16

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

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vesicare, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 20617*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se www.ema.europa.eu.**Bronchitol****40 mg inhalationspulver, hård kapsel**

Rx

Datum för godkännande: 2012-04-13

ATC-kod: R05C B16 (mannitol)

Capecitabine Accord**150 mg filmdragerad tablett**

Rx

300 mg filmdragerad tablett

Rx

500 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2012-04-20

ATC-kod: L01B C06 (capecitabin)

Capecitabine Krka**150 mg filmdragerad tablett**

Rx

300 mg filmdragerad tablett

Rx

500 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2012-04-20

ATC-kod: L01B C06 (capecitabin)

Capecitabine Teva**150 mg filmdragerad tablett**

Rx

500 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2012-04-20

ATC-kod: L01B C06 (capecitabin)

Easotic

**örondroppar, suspension i
endosbehållare för hund**

Rx

Datum för godkännande: 2012-03-02

ATC-kod: QS02C A03 (hydrokortison och antiinfektiva medel)

Sabervel

**75 mg filmdragerad tablett
150 mg filmdragerad tablett
300 mg filmdragerad tablett**

Rx

Rx

Rx

Datum för godkännande: 2012-04-13

ATC-kod: C09C A04 (irbesartan)

Signifor

**0,3 mg injektionsvätska, lösning
0,6 mg injektionsvätska, lösning
0,9 mg injektionsvätska, lösning**

Rx

Rx

Rx

Datum för godkännande: 2012-04-24

ATC-kod: H01C B05 (pasireotid)

Zoledronic acid Actavis

**4 mg/5 ml koncentrat till
infusionsvätska, lösning**

Rx

Datum för godkännande: 2012-04-24

ATC-kod: M05B A08 (zoledronsyra)