

Läkemedelsverket informerar

2013/14

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Capecitabine Sandoz
150 mg filmdragerad tablett
500 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
47106 Rx
47107 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Siegfried Generics (Malta) Ltd, Hal Far, Malta

ATC-kod: L01B C06 (kapecitabin)

Capecitabine Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Xeloda (Roche Registration Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 110 tabletter
Blister, 112 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 180 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Capecitabine Zentiva
150 mg filmdragerad tablett
500 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
46939 Rx
46940 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Zentiva k.s., Prag, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd, Limassol, Cypern

ATC-kod: L01B C06 (kapecitabin)

Capecitabine Zentiva är ett generikum till i Sverige godkända Xeloda (Roche Registration Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Docetaxel Strides Godkännandenr
40 mg/ml koncentrat och vätska till 44131 Rx
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-04-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Strides Arcolab International Limited,
Watford, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Strides Arcolab Limited, Warszawa, Polen

ATC-kod: L01C D02 (docetaxel)

Docetaxel Strides är ett generikum till i Sverige godkända Taxotere (Aventis Pharma SA).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaskor, 20 mg/0,5 ml + 1,8 ml

Injektionsflaskor, 80 mg/2 ml + 7,1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Galantamin Orion Godkännandenr
8 mg depotkapsel, hård 45689 Rx
16 mg depotkapsel, hård 45690 Rx
24 mg depotkapsel, hård 45691 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Rodopi, Grekland
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Pallini, Attiki, Grekland
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

Galantamin Orion är ett generikum till i Sverige godkända Reminyl (Janssen-Cilag AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 kapslar

Blister, 84 kapslar

Blister, 112 kapslar

Blister, 300 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ursofalk
500 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
42663 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-18
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Dr Falk Pharma GmbH, Freiburg, Tyskland
Ombud: Meda AB, Solna

ATC-kod: A05A A02 (ursodeoxicholsyra)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Ursofalk kapsel, hård samt oral suspension.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zoledronsyra Orion
4 mg/5 ml koncentrat till
infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
46503 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: M05B A08 (zoledronsyra)

Zoledronsyra Orion är ett generikum till i Sverige godkända Zometa (Novartis Europharm Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Injektionsflaska, 1 st (1 x 5 ml)

REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Dialavona
filmdragerad tablett

Godkännandenr
46671 Receptfritt

Datum för registrering: 2013-02-27
Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Diapharm Regulatory Services GmbH, Oldenburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG, Karlsruhe, Tyskland

ATC-kod: M09A X (övriga medel för sjukdomar i rörelseapparaten)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända torrt extrakt från *Boswellia serrata* Roxb. Ex Colebr., gummi-resina (indisk rökelse).

Registrerade indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 21 st

Blister, 30 st

Blister, 42 st

Blister, 60 st

Blister, 63 st

Blister, 84 st

Blister, 90 st

Blister, 100 st

Blister, 120 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lavona
filmdragerad tablett

Godkännandenr
46670 Receptfritt

Datum för registrering: 2013-02-27

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG, Karlsruhe, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG, Karlsruhe, Tyskland

ATC-kod: M09A X (övriga medel för sjukdomar i rörelseapparaten)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända torrt extrakt från *Boswellia serrata* Roxb. Ex Colebr., gummi-resina (indisk rökelse).

Registrerade indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 21 st

Blister, 30 st

Blister, 42 st

Blister, 60 st

Blister, 63 st

Blister, 84 st

Blister, 90 st

Blister, 100 st

Blister, 120 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Humatrope
12 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
48410 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Italien

ATC-kod: H01A C01 (somatropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Humatrope, 12 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 12056

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Cylinderampull och förfylld spruta 1 x (I+II)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nexium
10 mg enterogranulat till oral suspension
i dospåse

Godkännandenr
48658 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-16

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark
Exportland: Grekland

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 10 mg enterogranulat till oral suspension i dospåse, godkännandenr 24616

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Dospåsar, 28 st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Typhim Vi
25 mikrogram/0,5 ml injektionsvätska,
lösning

Godkännandenr
48011 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-16

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

ATC-kod: J07A P03 (vaccin mot tyfoid, renat polysackaridantigen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Typhim Vi, 25 mikrog/0,5 ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 11757

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Endosspruta, 1 x 0,5 ml utan injektionsnål

Avvikelser 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.

ECOPORC SHIGA

injektionsvätska, suspension Rx

Datum för godkännande: 2013-04-10

ATC-kod: QI09A B02 (vaccin mot koliinfektion)

Hexacima

injektionsvätska, suspension Rx

injektionsvätska, suspension, förfylld spruta Rx

Datum för godkännande: 2013-04-17

ATC-kod: J07C A09 (vaccin mot difteri, haemophilus influenzae b, kikhosta, polio, stelkramp och hepatit b)

Hexyon

injektionsvätska, suspension Rx

Datum för godkännande: 2013-04-17

ATC-kod: J07C A09 (vaccin mot difteri, haemophilus influenzae b, kikhosta, polio, stelkramp och hepatit b)

Rivastigmine Actavis

4,6 mg/24 timmar depotplåster Rx

9,5 mg/24 timmar depotplåster Rx

Datum för godkännande: 2013-04-17

ATC-kod: N06D A03 (rivastigmin)

Vepacel

injektionsvätska, suspension, förfylld spruta Rx

Datum för godkännande: 2012-10-04

ATC-kod: J07B B01 (vaccin mot influensa, inaktiverat helvirusvaccin)

Viagra

50 mg munsönderfallande tablett Rx

Datum för godkännande: 2013-04-17

ATC-kod: G04B E03 (sildenafil)

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Desogestrel Sandoz **75 mikrogram filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2013-04-18

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Nixacid **30 mg enterokapsel, hård**

Datum för godkännande: 2013-04-18

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

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.)

Semfortan vet **10 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt**

Datum för godkännande: 2013-04-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Eurovet Animal Health B.V., Bladel, Nederländerna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

- Analgesi för hund och katt
- Premedicinering för narkos eller neuroleptanalgesi för hund och katt i kombination med ett neuroleptikum

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)