

Läkemedelsverket informerar

2014/14

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Cyclance vet.
100 mg/ml oral lösning för hund

Godkännandenr
49312 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Virbac SA, Carros, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Labiana Life Sciences SA, Barcelona, Spanien

ATC-kod: QL04A D01 (ciklosporin)

Cyclance vet. är ett generikum till i Sverige godkända Atopica vet. (Novartis Healthcare AS).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska, 5 ml
Flaska, 15 ml
Flaska, 30 ml
Flaska, 60 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dacepton
5 mg/ml infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
48853 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: EVER Neuro Pharma GmbH, Unterach, Österrike
Ansvarig tillverkare: EVER Neuro Pharma GmbH, Unterach, Österrike

ATC-kod: N04B C07 (apomorfin)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Dacepton 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 x 20 ml
Injektionsflaskor, 2 x (5 x 20 ml)
Injektionsflaska, 6 x (5 x 20 ml)
Injektionsflaska, 10 x 20 ml

Injektionsflaska, 30 x 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Etoposid Fresenius Kabi
20 mg/ml koncentrat till,
infusionsvätska lösning

Godkännandenr
47081 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi Oncology Plc, Bordon, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Oncology Plc, Bordon, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Fresenius Kabi AB, Uppsala

ATC-kod: L01C B01 (etoposid)

Etoposid Fresenius Kabi är ett generikum till i Sverige avregistrerade Vepesid (Bristol-Myers Squibb AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 ml
Injektionsflaska, 10 ml
Injektionsflaska, 25 ml
Injektionsflaska, 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Mirtazapin Orion
15 mg filmdragerad tablett
30 mg filmdragerad tablett
45 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
49571 Rx
49572 Rx
49573 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: N06A X11 (mirtazapin)

Mirtazapin Orion är ett generikum till i Sverige avregistrerade Remeron (NV Organon).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Naproxen Banner
200 mg kapsel, mjuk

Godkännandenr
48525 Receptfritt

Datum för godkännande: 2014-04-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Banner Pharmacaps Europe B.V., Tilburg, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Banner Pharmacaps Europe B.V., Tilburg, Nederländerna

ATC-kod: M01A E02 (naproxen)

Naproxen Banner är ett generikum till i Nederländerna godkända Aleve (Bayer B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 15 månader

Förpackningar:

Blister, 3 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 12 kapslar
Blister, 24 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Travoprost Pharmathen
40 mikrogram/ml ögondroppar, lösning

Godkännandenr
48012 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmathen S.A., Pallini, Attiki, Grekland
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma-Razgrad AD, Razgrad, Bulgarien
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Pallini, Attiki, Grekland

ATC-kod: S01E E04 (travoprost)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen travoprost.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Droppbehållare, 2,5 ml
Droppbehållare, 3 x 2,5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Arcoxia
60 mg filmdragerad tablett
90 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
50266 Rx
50267 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-09

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

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 98 tabletter
Blister, 28 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Dermovat
0,05 % kräm

Godkännandenr
50126 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-09

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

ATC-kod: D07A D01 (klobetasol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dermovat, 0,05 % kräm, godkännandenr 9143

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Aluminiumtub, 90 (3 x 30) g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Kreon 40000
enterokapsel, hård

Godkännandenr
50263 Receptfritt

Datum för godkännande: 2014-04-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Tyskland

ATC-kod: A09A A02 (multienzymer (lipas, proteas m.fl.))

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon 40000 enterokapsel, hård, godkännandenr 23056

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Plastburk, 100 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Kreon 40000
enterokapsel, hård

Godkännandenr
50264 Receptfritt

Datum för godkännande: 2014-04-09

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

ATC-kod: A09A A02 (multienzymer (lipas, proteas m.fl.))

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon 40000 enterokapsel, hård, godkännandenr 23056

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Plastburk, 100 (2 x 50) kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seroquel Depot
400 mg depottablett

Godkännandenr
50246 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-09

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 400 mg depottablett, godkännandenr 25989

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både SEROQUEL DEPOT och Seroquel XR.

Tobradex
3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar,
suspension

Godkännandenr
50261 Rx

Datum för godkännande: 2014-04-09

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

ATC-kod: S01C A01 (dexametason och antiinfektiva medel)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tobrasone, 3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 22413

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Plastflaska, 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Aciclovir Hospira

25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2014-04-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Hospira UK Limited, Royal Leamington Spa, Storbritannien och Nordirland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Florinef

0,1 mg tablett

Datum för godkännande: 2014-04-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol-Myers Squibb AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Targocid

200 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

400 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2014-04-10

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis AB, Bromma

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Targocid är indicerat för vuxna och barn från födseln för parenteral behandling av följande infektioner (se avsnitt 4.2, 4.4 och 5.1):

- komplicerade hud- och mjukvävnadsinfektioner,
- benvävnads- och ledinfektioner,
- sjukhusförvärvad pneumoni,
- samhällsförvärvad pneumoni,
- komplicerade urinvägsinfektioner,
- infektiös endokardit,
- peritonit i samband med kontinuerlig ambulans peritonealdialys (CAPD),
- bakteriemi som uppkommer i samband med någon av de ovan angivna indikationerna.

Targocid är även indicerat som alternativ peroral behandling vid *Clostridium difficile*-infektionsassocierad diarré och kolit.

Där det är tillämpligt bör teikoplanin administreras i kombination med andra antibakteriella läkemedel.

Hänsyn bör tas till officiella riktlinjer gällande lämplig användning av antibakteriella läkemedel.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Tavegyl

1 mg tablett

1 mg/ml injektionsvätska, lösning

50 mikrogram/ml oral lösning

Datum för godkännande: 2014-04-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Tablett:

"Vuxna och barn från 6 år:

Allergiska tillstånd såsom urtikaria, allergiska rinit (t ex hösnuva) och Quincke's ödem. Pruritus av olika genes. Dermatoser och eksem av allergisk genes och då en klådstillande effekt är önskvärd. Insektsstick."

Tablett, injektionsvätska, lösning, oral lösning:

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Umanbig

180 IE/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2014-04-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Kedrion S.p.A, Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca), Italien

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.

Cholic acid FGK

50 mg kapsel, hård
250 mg kapsel, hård

Rx

Rx

Datum för godkännande: 2014-04-04

ATC-kod: A05A A03 (cholsyra)

Lucentis

10 mg/ml injektionsvätska, lösning
10 mg/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta

Rx

Rx

Datum för godkännande: 2013-10-24

ATC-kod: S01L A04 (ranibizumab)

PAS-GR

4 g enterogranulat

Rx

Datum för godkännande: 2014-04-07

ATC-kod: J04A A01 (4-aminosalicylsyra)

Pregabalin Pfizer

25 mg kapsel, hård	Rx
50 mg kapsel, hård	Rx
75 mg kapsel, hård	Rx
100 mg kapsel, hård	Rx
150 mg kapsel, hård	Rx
200 mg kapsel, hård	Rx
225 mg kapsel, hård	Rx
300 mg kapsel, hård	Rx

Datum för godkännande: 2014-04-10

ATC-kod: N03A X16 (pregabalin)