

Läkemedelsverket informerar

2012/15

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Acetylsalicylsyra/Koffein Apofri
500 mg/50 mg brustablett**

Godkännandenr
46068 Receptfritt

Datum för godkännande: 2012-04-26
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Apofri AB, DANDERYD
Ansvarig tillverkare: Hermes Arzneimittel GmbH, Wolfratshausen, Tyskland

ATC-kod: N02B A51 (acetylsalicylsyra, kombinationer exkl neuroleptika)

Acetylsalicylsyra/Koffein Apofri är ett generikum till i Sverige godkända Bamyli Koffein (Meda AB)

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Rör, 25 brustabletter
Rör, 50 (2 x 25) brustabletter
Rör, 10 brustabletter

Atorvastatin Aspen
10 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett
40 mg filmdragerad tablett
80 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
45917 Rx
45918 Rx
45919 Rx
45920 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aspen Pharma Trading Limited,
Dublin, Irland
Ansvarig tillverkare: Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Cemelog-BRS KFT, Budaörs, Ungern

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Burk, 10 tabletter
Burk, 14 tabletter
Burk, 28 tabletter
Burk, 30 tabletter

Blister, 10 tabletter
Blister, 7 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Duopressil
20 mg/5 mg tablett

Godkännandenr
45315 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Gedeon Richter Plc, Gyömrői út,
Budapest, Ungern
Ansvarig tillverkare: Gedeon Richter Plc, Gyömrői út Budapest, Ungern

ATC-kod: C09B B (ace-hämmare och kalciumantagonister)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna lisinopril (som dihydrat) och 5 mg amlodipin (som besilat).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Paracut Comp
500 mg/65 mg tablett

Godkännandenr
42684 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vitabalans Oy, Tavastehus, Finland
Ansvarig tillverkare: Vitabalans Oy, Tavastehus, Finland

ATC-kod: N02B E51 (paracetamol, kombinationer)

Paracut Comp är ett generikum till i Finland godkända PANADOL COMP (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pioglitazone Qualix	Godkännandenr
15 mg tablett	45531 Rx
30 mg tablett	45532 Rx
45 mg tablett	45533 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Efarmes S.A., Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Lacer S.A., Barcelona, Spanien

ATC-kod: A10B G03 (pioglitazon)

Pioglitazone Qualix är ett generikum till i Sverige godkända Actos (Takeda Global R & D Ltd).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Salmeterol/Fluticasone Pharos	Godkännandenr
50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	44235 Rx
50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	44236 Rx

Datum för godkännande: 2012-04-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Elpen Pharmaceutical Co. Marathonos Ave,
Pikermi Attikis, Grekland
Ansvarig tillverkare: Elpen Pharmaceutical Co. Inc, Attikis, Grekland

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna fluticasone propionate,
salmeterol och salmeterol xinafoate.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Inhalator, 60 (2x30) doser

REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Bio-Biloba	Godkännandenr
filmdragerad tablett	27072 Receptfritt

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

Registreringsinnehavare: Pharma Nord ApS, Vejle, Danmark

Ansvarig tillverkare: Pharma Nord ApS, Vojens, Danmark
Ombud: Pharma Nord AB, Spånga

ATC-kod: N06 (psykoanaleptika)

Produkten innehåller extraktet *Ginkgo biloba* (ginkgo) torkat blad, torrt extrakt (30 - 40:1), aceton 60 - 65%.

Registrerade indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 60 st

Blister, 150 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Femicur
kapsel, hård

Godkännandenr
27027 Receptfritt

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

Registreringsinnehavare: Schaper & Brümmer GmbH & Co KG, Salzgitter, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Schaper & Brümmer GmbH & Co KG, Salzgitter, Tyskland

Ombud: Midsona Sverige AB, Malmö

ATC-kod: G02C X (övriga medel för gynekologiskt bruk)

Produkten innehåller torrt extrakt av *Vitex agnus castus* (munkpeppar) frukt, (7-13:1), extraktionsmedlet är etanol 60%.

Registrerade indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 st

Blister, 60 st

Blister, 120 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ginkgo Biloba Efi
kapsel, hård

Godkännandenr
27114 Receptfritt

Datum för registrering: 2012-04-19

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Produkten är omklassad från Naturläkemedel.

Registreringsinnehavare: Jemo-pharm A/S, Stege, Danmark

Ansvarig tillverkare: Jemo-pharm A/S, Stege, Danmark

Ombud: Efi AB, Karlstad

ATC-kod: N06 (psykoanaleptika)

Produkten innehåller extrakt av *Ginkgo biloba* (ginkgo) torkat blad, torrt extrakt (35-67:1), aceton 60%.

Registrerade indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 60 st

Burk, 92 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Gink-Yo
filmdragerad tablett**

Godkännandenr
26708 Receptfritt

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

Registreringsinnehavare: Cassella-med GmbH & Co. KG, Köln, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Klosterfrau Berlin GmbH, Berlin, Tyskland

ATC-kod: N06 (psykoanaleptika)

Produkten innehåller extrakt av *Ginkgo biloba* (ginkgo) torkat blad, torrt extrakt (35-67:1), aceton 60%.

Registrerade indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 90 st

Blister, 150 st

Blister, 30 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Sedacur
dragerad tablett**

Godkännandenr
26980 Receptfritt

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

Registreringsinnehavare: Schaper & Brümmer GmbH & Co KG, Salzgitter, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Schaper & Brümmer GmbH & Co KG, Salzgitter, Tyskland

Ombud: Midsona Sverige AB, Malmö

ATC-kod: N05C X (kombinationer, exkl barbitursyraderivat)

Produkten innehåller extrakten:

Humulus lupulus (humle) torkad kotte, torrt extrakt (4-8:1) metanol 40%,

Melissa officinalis (citronmeliss) torkat blad, torrt extrakt (4-6:1) vatten och

Valeriana officinalis (valeriana) torkad rot och torrt extrakt (5-6:1) etanol 70%.

Registrerade indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 50 st

Blister, 100 st

Blister, 60 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Valerina Natt
filmdragerad tablett**

Godkännandenr
27127 Receptfritt

Datum för registrering: 2012-04-30

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

Registreringsinnehavare: Pharbio Medical International AB, Upplands Väsby
Ansvarig tillverkare: Cederroth International Production Paramedical A/S, Lyngø,
Danmark
Ombud: Cederroth AB, Upplands Väsby

ATC-kod: N05C X (kombinationer, exkl barbitursyraderivat)

Produkten innehåller extrakten:

Humulus lupulus (humle) blomma, torrt extrakt (3,4-6,4:1) etanol 70%. Extraktet innehåller ca. 20 mg hjälpämnen.

Melissa officinalis (citronmeliss) blad, extrakt (6,5:1) etanol 60%. Extraktet innehåller 2-10 mg hjälpämnen.

Valeriana officinalis (vänderot) rot, torrt extrakt (4:1) etanol 60%. Extraktet innehåller 33-60 mg hjälpämnen.

Registrerade indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 20 st
Blister, 40 st
Blister, 80 st
Blister, 240 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

**Alfuzosin Ranbaxy
10 mg depottablett**

Datum för godkännande: 2012-04-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd, London, Storbritannien
och Nordirland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé).

**Duodopa
20 mg/ml + 5 mg/ml intestinal gel**

Datum för godkännande: 2012-04-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Products GmbH, Hannover, Tyskland
Ombud: Abbott Scandinavia AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé).

Inspra

25 mg filmdragerad tablett

50 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2012-04-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, SOLLENTUNA

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Eplerenon är indicerat:

- som tillägg till standardterapi inkluderande beta-blockerare, för reduktion av kardiovaskulär mortalitet och morbiditet hos stabila patienter med vänsterkammardysfunktion (LVEF \leq 40%) och kliniska tecken på hjärtsvikt efter nyligen genomgången hjärtinfarkt.
- som tillägg till optimerad standardterapi, för reduktion av kardiovaskulär mortalitet och morbiditet hos vuxna patienter med NYHA klass II (kronisk) hjärtsvikt och systolisk vänsterkammardysfunktion (LVEF \leq 30%).”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé).

Nebido

1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2012-04-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Pharma AG, Berlin, Tyskland

Ombud: Bayer AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé).

Strepsils

sugtablett

Strepsils Honung & Citron

sugtablett

Strepsils Ingefära

sugtablett

Strepsils Jordgubb

sugtablett

Strepsils Mint

sugtablett

Datum för godkännande: 2012-04-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S, Søborg, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé).

Thacapzol

5 mg tablett

Datum för godkännande: 2012-04-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip AB, Solna

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.

Nimenrix

pulver och vätska till injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2012-04-20

ATC-kod: J07A H08 (vaccin mot meningokockinfektioner a,c,y,w-135, tetravalent konjugerat renat polysackaridantigen)

Preotact

100 mikrog pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna Rx

Datum för godkännande: 2012-04-20

ATC-kod: H05A A03 (paratyroidhormon)

SANCUSO

3,1 mg/24 timmar depotplåster Rx

Datum för godkännande: 2012-04-20

ATC-kod: A04A A02 (granisetron)