

Läkemedelsverket informerar

2013/15

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Anastrozol Hetero **1 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
47479 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hetero Europe S.L., Viladecans Business Park, Edificio Brasil, Catalunya 83-85, 08840 Viladecans (Barcelona), Spanien
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

ATC-kod: L02B G03 (anastrozol)

Anastrozol Hetero är ett generikum till i Sverige godkända Arimidex (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Brufen **600 mg brusgranulat**

Godkännandenr
46019 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-25
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Scandinavia AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Abbott S.r.l, Via Pontina, KM 52, 04010 Campoverde di Aprilia (LT), Italien

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ibuprofen.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Dospåse, 10 st
Dospåse, 20 st
Dospåse, 30 st
Dospåse, 40 st
Dospåse, 50 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Campenam
500 mg/500 mg pulver till
infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
44090 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-25
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Campus Pharma AB,, Göteborg
Ansvarig tillverkare: Venus Pharma GmbH, Am Bahnhof 1-3, DE-59368 Werne, Tyskland

ATC-kod: J01D H51 (imipenem med enzymhämmare)

Campenam är ett generikum till i Sverige godkända Tienam (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaskor 10 x (500 mg/500 mg)

Injektionsflaskor 25 x (500 mg/500 mg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Clopidogrel Accord
75 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
48619 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-25
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare AB, Göteborg
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: CEMOLOG-BRS Ltd., Vasut ut 13, 2040 Budaörs, Ungern
Ombud: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Clopidogrel Accord är ett generikum till i Sverige godkända Plavix (Sanofi Pharma Bristol Myers Squibb SNC).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 14 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Colicol vet.	Godkännandenr
240 mg/ml lösning för användning i dricksvatten	48063 Rx
1 g/g granulat för användning i dricksvatten	48064 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-25
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bio Vet Aps, Kongevejen 66, 3480 Fredensborg, Danmark
Ansvarig tillverkare: Bela-Pharm GmbH & Co. KG, Lohner Str. 19, 49377 Vechta, Tyskland

ATC-kod: QA07A A10 (colistin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen colistin sulfat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

240 mg/ml lösning för användning i dricksvatten

2 år

Flaska, 1 liter

Dunk, 5 liter

1 g/g granulat för användning i dricksvatten

3 år

Kartong, 250 g

Kartong, 1 kg

Påse, 2,5 kg

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Flusaterol	Godkännandenr
50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	46637 Rx
50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	46638 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Elpen Pharmaceutical Co. Inc, 95 Marathonos Ave, 190 09 Pikermi Attikis, Grekland
Ansvarig tillverkare: Elpen Pharmaceutical Co. Inc, 95 Marathonos Ave, 190 09 Pikermi Attikis, Grekland

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

Flusaterol är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Relanio.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 mikrogram/250 mikrogram/dos

Inhalator, 60 (2x30) doser (1 st Elpenhaler)

Inhalator, 30 doser (1 st Elpenhaler)
Inhalator, 180 (3x60) doser (3 st Elpenhaler)
Inhalator, 60 doser (1 st Elpenhaler)
50 mikrogram/500 mikrogram/dos
Inhalator, 60 (2x30) doser (1 st Elpenhaler)
Inhalator, 30 doser (1 st Elpenhaler)
Inhalator, 180 (3x60) doser (3 st Elpenhaler)
Inhalator, 60 doser (1 st Elpenhaler)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Letrozol Hetero
2,5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
47481 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hetero Europe S.L., Viladecans Business Park, Edificio Brasil, Catalunya 83-85, 08840 Viladecans (Barcelona), Spanien
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

ATC-kod: L02B G04 (letrozol)

Letrozol Hetero är ett generikum till i Sverige godkända Femar (Novartis Sverige AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Ramipril Teva
1,25 mg tablett
2,5 mg tablett
5 mg tablett
10 mg tablett

Godkännandenr
47625 Rx
47626 Rx
47627 Rx
47628 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH,, Ludwig-Merckle-Strasse 3, DE-89143 Blaubeuren, Tyskland

ATC-kod: C09A A05 (ramipril)

Ramipril Teva är ett generikum till i Sverige godkända Triatec (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

1,25 mg
18 månader
Blister, 7 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 21 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)

2,5 mg, 5 mg, 10 mg

2 år

Blister, 7 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 21 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rizatriptan Arrow

5 mg tablett

10 mg tablett

Godkännandenr

47018 Rx

47019 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-25

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Unit 2 Eastman Way,,
Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd,, 62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia
BBG 3000, Malta

Ansvarig tillverkare: Juta Pharma GmbH, Gutenbergstrasse 13, 24941 Flensburg,
Tyskland

Ansvarig tillverkare: Specifar S.A., 1, 28 Octovriou Str., Ag. Varvara, EL-123 51 Athens,
Grekland

Ombud: Arrow Läkemedel AB, STOCKHOLM

ATC-kod: N02C C04 (rizatriptan)

Rizatriptan Arrow är ett generikum till i Sverige godkända MAXALT (Merck Sharp &
Dohme B.V).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg, 10 mg

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 18 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Salmeson

**50 mikrogram/250 mikrogram/dos
inhalationspulver, avdelad dos**

Godkännandenr

46640 Rx

**50 mikrogram/500 mikrogram/dos
inhalationspulver, avdelad dos**

46641 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Elpen Pharmaceutical Co. Inc, 95
Marathonos Ave, 190 09 Pikermi Attikis, Grekland
Ansvarig tillverkare: Elpen Pharmaceutical Co. Inc, 95 Marathonos Ave, 190 09 Pikermi
Attikis, Grekland

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

Salmeson är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Relanio.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 mikrogram/250 mikrogram/dos

Inhalator, 60 (2x30) doser (1 st Elphenhaler)

Inhalator, 30 doser (1 st Elphenhaler)

Inhalator, 180 (3x60) doser (3 st Elphenhaler)

Inhalator, 60 doser (1 st Elphenhaler)

50 mikrogram/500 mikrogram/dos

Inhalator, 60 (2x30) doser (1 st Elphenhaler)

Inhalator, 30 doser (1 st Elphenhaler)

Inhalator, 180 (3x60) doser (3 st Elphenhaler)

Inhalator, 60 doser (1 st Elphenhaler)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Depo-Medrol

Godkännandenr

40 mg/ml injektionsvätska, suspension

48154 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-24

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

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Depo-Medrol, 40 mg/ml
injektionsvätska, suspension, godkännandenr 6941

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1ml

Injektionsflaska, 10 x 1ml

Injektionsflaska, 25 x 1ml

Injektionsflaska, 50 x 1ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Depo-Medrol cum lidocain Godkännandenr
40 mg/ml+10 mg/ml injektionsvätska, 48153 Rx
suspension

Datum för godkännande: 2013-04-24

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

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Depo-Medrol cum lidocain, 40 mg/ml+10 mg/ml injektionsvätska, suspension, godkännandenr 9493

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasampull, 50 x 1 ml
Glasampull, 1 ml
Glasampull, 25 x 1 ml
Glasampull, 10 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Depo-Medrol cum lidocain Godkännandenr
40 mg/ml+10 mg/ml injektionsvätska, 48150 Rx
suspension

Datum för godkännande: 2013-04-24

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

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Depo-Medrol cum lidocain, 40 mg/ml+10 mg/ml injektionsvätska, suspension, godkännandenr 9493

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasampull, 1 ml
Glasampull, 10 x 1 ml
Glasampull, 25 x 1 ml
Glasampull, 50 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pletal Godkännandenr
100 mg tablett 48459 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-24

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

ATC-kod: B01A C (trombocyttaggregationshämmande medel, exkl. heparin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel PLETAL, 100 mg tablett,

godkännandenr 25896

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Primperan
10 mg tablett**

Godkännandenr
48509 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-24

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

ATC-kod: A03F A01 (metoklopramid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Primperan, 10 mg tablett, godkännandenr 8655

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 40 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Primperan
10 mg tablett**

Godkännandenr
48474 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-24

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

ATC-kod: A03F A01 (metoklopramid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Primperan, 10 mg tablett, godkännandenr 8655

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 90 tabletter
Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Primperan
10 mg tablett**

Godkännandenr
48492 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Frankrike

ATC-kod: A03F A01 (metoklopramid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Primperan, 10 mg tablett, godkännandenr 8655

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 40 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Chirocaine

**2,5 mg/ml injektionsvätska/koncentrat
till infusionsvätska, lösning**

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

**7,5 mg/ml injektionsvätska/koncentrat
till infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2013-04-25

Innehavare av godkännande för försäljning: AbbVie AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Amlarrow

5 mg tablett

10 mg tablett

Datum för godkännande: 2013-04-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Unit 2 Eastman Way,, Stevenage, Hertfordshire SGI 4SZ, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Arrow Läkemedel AB, STOCKHOLM

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Hypertoni

Kronisk stabil angina pectoris

Vasospastisk (Prinzmetals) angina

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Asacol

400 mg enterotablett

800 mg enterotablett

Datum för godkännande: 2013-04-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Tillotts Pharma AB, Bromma

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Aspirin
500 mg tablett

Datum för godkännande: 2013-04-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Etopofos
**100 mg pulver till infusionsvätska,
lösning**

Datum för godkännande: 2013-04-25

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Imipenem/Cilastatin Hospira
**500 mg/500 mg pulver till
infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2013-04-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire, CV31 3RW, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Hospira Nordic AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Imipenem/Cilastatin Hospira är indicerat för behandling av följande infektioner hos vuxna och barn som är ett år eller äldre (se avsnitt 4.4 och 5.1):

komplicerade intraabdominella infektioner

svår pneumoni inklusive sjukhus- och ventilatorassocierad pneumoni

intra- och post-partuminfektioner

komplicerade urinvägsinfektioner

komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner

Imipenem/Cilastatin Hospira kan användas vid behandling av neutropena patienter med feber som misstänks vara orsakad av en bakteriell infektion.

Behandling av patienter med bakteriemi som förekommer i samband med eller misstänks vara associerad med någon av de infektioner som angivits ovan.

Officiella riktlinjer avseende korrekt användning av antibiotika skall beaktas.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Levofloxacin Mylan
500 mg filmdragerad tablett
250 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2013-04-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

” Levofloxacin Mylan är avsett för behandling av vuxna vid följande infektioner (se avsnitt 4.4 och 5.1):

- Akut bakteriell sinusit
- Akut exacerbation av kronisk bronkit
- Samhällsförvärd pneumoni
- Komlicerade hud- och mjukdelsinfektioner

Levofloxacin Mylan bör endast användas vid ovan nämnda infektioner, när det anses olämpligt att använda antibakteriella medel som vanligen rekommenderas för initial behandling av dessa infektioner.

- Pyelonefrit och komlicerade urinvägsinfektioner (se avsnitt 4.4)
- Kronisk bakteriell prostatit
- Okomplicerad cystit (se avsnitt 4.4)
- Inhalationsantrax: postexpositionsprofylax och kurativ behandling (se avsnitt 4.4)

Levofloxacin Mylan kan också användas för att slutföra behandlingen av patienter som har visat förbättring under inledande behandling med intravenöst levofloxacin.

Hänsyn bör tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibakteriella medel.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Tisseel Duo Quick lösningar till vävnadslim

Datum för godkännande: 2013-04-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter AG, Industriestrasse 67, 1221 Wien, Österrike

Ombud: Baxter Medical AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Tisseel lösningar till vävnadslim

Datum för godkännande: 2013-04-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter AG, Industriesstrasse 131, 1220 Vienna, Österrike

Ombud: Baxter Medical AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Vepesid 50 mg kapsel, mjuk

Datum för godkännande: 2013-04-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol-Myers Squibb 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.

ADASUVE

4,5 mg inhalationspulver, avdelad dos Rx
9,1 mg inhalationspulver, avdelad dos Rx

Datum för godkännande: 2013-02-20

ATC-kod: N05A H01 (loxapin)

Imatinib Actavis

50 mg kapsel, hård Rx
100 mg kapsel, hård Rx
100 mg filmdragerad tablett Rx
400 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2013-04-17

ATC-kod: L01X E01 (imatinib)

Meloxidolor

5 mg/ml injektionsvätska, lösning Rx
20 mg/ml injektionsvätska, lösning Rx
40 mg/ml injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2013-04-22

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

Memantine LEK

10 mg filmdragerad tablett Rx
20 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2013-04-22

ATC-kod: N06D X01 (memantin)

Memantine Mylan

10 mg filmdragerad tablett Rx
20 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2013-04-22

ATC-kod: N06D X01 (memantin)

Nemdatine

5 mg filmdragerad tablett Rx
10 mg filmdragerad tablett Rx
15 mg filmdragerad tablett Rx
20 mg filmdragerad tablett Rx
5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg
filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2013-04-23

ATC-kod: N06D X01 (memantin)

Selincro

18 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2013-02-26

ATC-kod: N07B B (medel vid alkoholberoende)