

Läkemedelsverket informerar

2011/16

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Budenofalk 9 mg enterogranulat

Godkännandenr
43176 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen budesonid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Dospåse, 15 st
Dospåse, 20 st
Dospåse, 30 st
Dospåse, 50 st
Dospåse, 60 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Docetaxel Accord 20 mg koncentrat och vätska till infusionsvätska, lösning 80 mg koncentrat och vätska till infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
41803 Rx
41804 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: CEMOLOG-BRS Ltd., Budaörs, Ungern

ATC-kod: L01C D02 (docetaxel)

Docetaxel Accord är ett generikum till i Sverige godkända Taxotere (Aventis Pharma S.A.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

20 mg

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

80 mg

Injektionsflaskor 80 mg/2 ml + 6 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Donepezil Pfizer

Godkännandenr

5 mg filmdragerad tablett

44940 Rx

10 mg filmdragerad tablett

44941 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Ansvarig tillverkare: Eisai Manufacturing Ltd., Hatfield, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Pfizer PGM, Pocé-sur-Cisse, Frankrike

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen donepezilhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 112 tabletter

Blister, 120 tabletter

Plastburk, 28 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Furosemid Pfizer

Godkännandenr

10 mg/ml injektionsvätska, lösning

42936 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Ansvarig tillverkare: Pfizer PGM, Pocé-sur-Cisse, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company, Zaventum, Belgien

ATC-kod: C03C A01 (furosemid)

Furosemid Pfizer är ett generikum till i Sverige avregistrerade Lasix (Hoechst Marion Roussel AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Glasampull, 5 x 2 ml
Glasampull, 100 x 2 ml
Glasampull, 5 x 5 ml
Glasampull, 50 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Minicare
20 % kräm**

Godkännandenr
45544 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-05-06
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ACO Hud Nordic AB, Upplands Väsby
Ansvarig tillverkare: Bioglan AB, Malmö

ATC-kod: D02A X (övriga hudskyddande och uppmjukande medel)

Minicare är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Miniderm.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Plasttub, 100 g
Plasttub, 210 g
Plastburk med pump, 500 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Rennie Mentol
680 mg/80 mg tuggtablett**

Godkännandenr
44579 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-05-06
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Bayer Santé Familiale, Gaillard, Frankrike

ATC-kod: A02A D01 (aluminium-, kalcium- och magnesiumsalter)

Ny smak på i Sverige godkända Rennie tuggtablett.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 12 tabletter
Blister, 24 tabletter
Blister, 48 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Sensoderm
20 % kräm**

Godkännandenr
45543 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-05-06
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ACO Hud Nordic AB, Upplands Väsby
Ansvarig tillverkare: Bioglan AB, Malmö

ATC-kod: D02A X (övriga hudskyddande och uppmjukande medel)

Sensoderm är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Miniderm.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Plasttub, 100 g

Plasttub, 210 g

Plastburk med pump, 500 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Valsartan/Hydrochlorothiazide CT Godkännandenr
320 mg/12,5 mg filmdragerad tablett 43461 Rx
320 mg/25 mg filmdragerad tablett 43462 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: CT Arzneimittel GmbH, Berlin, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Ayanda Oy, Seinäjoki, Finland
Ansvarig tillverkare: CT Arzneimittel GmbH, Berlin, Tyskland
Ansvarig tillverkare: HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovakien
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Valsartan/Hydrochlorothiazide CT är ett generikum till i Sverige godkända Diovan Comp (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Valtsu comp Godkännandenr
320 mg/12,5 mg filmdragerad tablett 43457 Rx
320 mg/25 mg filmdragerad tablett 43458 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Ayanda Oy, Seinäjoki, Finland
Ansvarig tillverkare: HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovakien
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Valtsu comp är ett generikum till i Sverige godkända Diovan Comp (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Zolpidem Vitabalans
10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
43890 Rx (*)

Datum för godkännande: 2011-05-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: N05C F02 (zolpidem)

Zolpidem Vitabalans är ett generikum till i Sverige godkända Stilnoct (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12 ändrad och omtryckt 2000:7, ändrad 2001:4, 2002:4, 2004:2, 2004:3 och 2005:5) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Naramig
2,5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
45346 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-04

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg
Exportland: Tyskland

ATC-kod: N02C C02 (naratriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Naramig, 2,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13382

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 18 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nobivac Rabies vet.
2 IE injektionsvätska, suspension

Godkännandenr
42234 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-04

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharmaDK, Esbjerg, Danmark
Exportland: Belgien

ATC-kod: QI07A A02 (rabiesvaccin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nobivac Rabies vet., 2 IE injektionsvätska, suspension, godkännandenr 13376

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar: Injektionsflaska, 10 x 1 dos

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pavulon
2 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
45441 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: M03A C01 (pankuron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pavulon, 2 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 8594

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Ampull, 10 x 2 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Reminyl
8 mg depotkapsel, hård
16 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
45328 Rx
45329 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Grekland

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Reminyl, 8 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 19348

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

8 mg

Blister, 28 kapslar (kalenderförpackning)

Blister, 280 kapslar (kalenderförpackning)

16 mg

Blister, 28 kapslar (kalenderförpackning)
Blister, 84 kapslar (kalenderförpackning)
Blister, 280 kapslar (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Reminyl

8 mg depotkapsel, hård

16 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr

45379 Rx

45380 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Spanien

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Reminyl, 8 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 19348

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

8 mg

Blister, 28 kapslar (kalenderförpackning)

16 mg

Blister, 28 kapslar (kalenderförpackning)

Blister, 84 kapslar (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zyban

150 mg depottablett

Godkännandenr

45326 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Tjeckien

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zyban, 150 mg depottablett, godkännandenr 16117

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Blister, 100 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Folacin

5 mg tablett

Datum för godkännande: 2011-05-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Makrocytär, megaloblastisk anemi med folsyrabrist. Profylaktiskt inför och under graviditet vid förhöjd risk för neuralrörsdefekter."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Lipitor

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

80 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2011-05-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Hyperkolesterolemi

Lipitor är indicerat som tillägg till diet för sänkning av förhöjt totalkolesterol (total-C), LDL-kolesterol (LDL-C), apolipoprotein B och triglycerider hos vuxna, ungdomar och barn i åldern 10 år eller äldre med primär hyperkolesterolemi inkluderande familjär hyperkolesterolemi (heterozygot) eller kombinerad hyperlipidemi (motsvarande typ IIa och IIb i Fredricksons klassifikationssystem) när effekten av diet eller annan icke-farmakologisk behandling är otillräcklig.

Lipitor är även indicerat för sänkning av total-C och LDL-C hos vuxna med homozygot familjär hyperkolesterolemi som tillägg till annan lipidsänkande behandling (t ex LDL-afäres) eller om sådan behandling ej finns tillgänglig.

Prevention av kardiovaskulär sjukdom

Prevention av kardiovaskulära händelser hos vuxna patienter som bedöms ha en hög risk för en första kardiovaskulär händelse (se avsnitt 5.1) som tillägg till korrigerande av andra riskfaktorer."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Logimax

5 mg/50 mg depottablett

Logimax forte

10 mg/100 mg depottablett

Datum för godkännande: 2011-05-06

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Metadon DnE

1 mg/ml oral lösning

5 mg/ml oral lösning

Datum för godkännande: 2011-05-06

Innehavare av godkännande för försäljning: A/S Den norske Eterfabrikk, Oslo, Norge
Ombud: Abcur AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Navelbine

10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2011-05-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Pierre Fabre Pharma Norden AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ondansetron B. Braun

2 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2011-05-06

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland

Ombud: B. Braun Medical AB, Danderyd

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Vuxna

Ondansetron är indicerat för profylax och behandling av illamående och kräkningar orsakade av cytotoxisk kemoterapi och strålbehandling samt för profylax och behandling av postoperativt illamående och kräkningar (PONV).

Barn

Ondansetron är indicerat för behandling av illamående och kräkningar till följd av kemoterapi (CINV) hos barn \geq 6 månader och som profylax och behandling av postoperativt illamående och kräkningar (PONV) hos barn \geq 1 månad.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Valaciclovir Actavis

250 mg filmdragerad tablett

500 mg filmdragerad tablett

1000 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2011-05-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

Ombud: Actavis AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Varicella zoster virus (VZV)-infektioner – herpes zoster

Valaciclovir Actavis är indicerat för behandling av herpes zoster (bältros) och oftalmisk zoster hos immunkompetenta vuxna (se avsnitt 4.4).

Valaciclovir Actavis är indicerat för behandling av herpes zoster hos vuxna patienter med lätt eller måttlig immunsuppression (se avsnitt 4.4).

Herpes simplex virus (HSV)-infektioner

Valaciclovir Actavis är indicerat

- för behandling och suppression av HSV-infektioner i hud och slemhinnor omfattande:
 - behandling av primärinfektion av genital herpes hos immunkompetenta vuxna och ungdomar samt hos vuxna med nedsatt immunförsvar
 - behandling av recidiv av genital herpes hos immunkompetenta vuxna och ungdomar samt hos vuxna med nedsatt immunförsvar
 - suppression av recidiverande genital herpes hos immunkompetenta vuxna och ungdomar samt hos vuxna med nedsatt immunförsvar

- behandling och suppression av recidiverande okulära HSV-infektioner (se avsnitt 4.4)

Kliniska studier har inte utförts hos HSV-infekterade patienter vars nedsättning i immunförsvaret beror på andra orsaker än hivinfektion (se avsnitt 5.1)

Cytomegalovirus (CMV)-infektioner:

Valaciclovir Actavis är indicerat för förebyggande behandling mot CMV-infektion och -sjukdom efter transplantation av solida organ hos vuxna och ungdomar (se avsnitt 4.4)."

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.

CERTIFECT

67 mg/60,3 mg/80 mg spot-on, lösning för hund Rx

134 mg/120,6 mg/160 mg spot-on, lösning för hund Rx

268 mg/241,2 mg/320 mg spot-on, lösning för hund Rx

402 mg/361,8 mg/480 mg spot-on, lösning för hund Rx

Datum för godkännande: 2011-05-06

ATC-kod: QP53A X65 (fipronil, kombinationer)

Methylthioninium chloride

Proveblue

5 mg/ml injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2011-05-06

ATC-kod: V03A B17 (metyltionin)

Procox

0,9 mg/ml+18 mg/ml oral suspension Rx

Datum för godkännande: 2011-04-26

ATC-kod: QP52A X60 (emodepsid och toltrazuril)