

Läkemedelsverket informerar

2013/16

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Acnatac

10 mg/g + 0,25 mg/g gel

Godkännandenr

46193 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-03

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Ansvarig tillverkare: MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Bad Homburg, Tyskland

ATC-kod: D10A F51 (klindamycin, kombinationer)

Kombinationen av de aktiva substanserna klindamycinfosfat och tretinoin ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tub, 30 g

Tub, 60 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cazitel

150 mg/144 mg/50 mg tablett för hund

Godkännandenr

46581 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-03

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Irland

Ansvarig tillverkare: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Irland

ATC-kod: QP52A A01 (prazikvantel)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna febantel, prazikvantel och pyrantelmonat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 90 tabletter

Blister, 12 tabletter (receptfri)

Blister, 206 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 18 tabletter (receptfri)

Blister, 250 tabletter

Blister, 20 tableter (receptfri)
Blister, 2 tableter (receptfri)
Blister, 24 tableter (receptfri)
Blister, 44 tableter
Blister, 28 tableter
Blister, 50 tableter
Blister, 14 tableter (receptfri)
Blister, 48 tableter
Blister, 98 tableter
Blister, 1000 tableter
Blister, 150 tableter
Blister, 180 tableter
Blister, 280 tableter
Blister, 200 tableter
Blister, 30 tableter
Blister, 52 tableter
Blister, 32 tableter
Blister, 300 tableter
Blister, 6 tableter (receptfri)
Blister, 56 tableter
Blister, 500 tableter
Blister, 100 tableter
Blister, 8 tableter (receptfri)
Blister, 36 tableter
Blister, 16 tableter (receptfri)
Blister, 10 tableter (receptfri)
Blister, 40 tableter
Blister, 60 tableter
Blister, 70 tableter
Blister, 104 tableter
Blister, 106 tableter
Blister, 204 tableter
Blister, 120 tableter
Blister, 80 tableter
Blister, 84 tableter
Blister, 4 tableter (receptfri)
Blister, 140 tableter
Strip, 280 tableter
Strip, 140 tableter
Strip, 42 tableter
Strip, 48 tableter
Strip, 150 tableter
Strip, 24 tableter (receptfri)
Strip, 98 tableter
Strip, 12 tableter (receptfri)
Strip, 2 tableter (receptfri)
Strip, 50 tableter
Strip, 52 tableter
Strip, 100 tableter
Strip, 28 tableter
Strip, 56 tableter
Strip, 60 tableter
Strip, 4 tableter (receptfri)
Strip, 30 tableter
Strip, 104 tableter
Strip, 44 tableter
Strip, 70 tableter
Strip, 180 tableter
Strip, 200 tableter

Strip, 80 tabletter
Strip, 32 tabletter
Strip, 84 tabletter
Strip, 36 tabletter
Strip, 14 tabletter (receptfri)
Strip, 204 tabletter
Strip, 40 tabletter
Strip, 206 tabletter
Strip, 6 tabletter (receptfri)
Strip, 16 tabletter (receptfri)
Strip, 250 tabletter
Strip, 8 tabletter (receptfri)
Strip, 10 tabletter (receptfri)
Strip, 90 tabletter
Strip, 106 tabletter
Strip, 18 tabletter (receptfri)
Strip, 120 tabletter
Strip, 300 tabletter
Strip, 500 tabletter
Strip, 20 tabletter (receptfri)
Strip, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cleodette 28	Godkännandenr
0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett	47995 Rx
Cleosensa 28	
0,03 mg/3 mg filmdragerad tablett	47996 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-03
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquilambre (Leon), Spanien
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och etinylestradiol)

Cleodette 28 är ett generikum till i Sverige godkända Yasminelle 28 (Bayer Pharma AG).
Cleosensa 28 är ett generikum till i Sverige godkända Yasmin 28 (Bayer Pharma AG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Cleodette 28 0,02 mg/3 mg

Blister, 1 x 28 tabletter
Blister, 2 x 28 tabletter
Blister, 3 x 28 tabletter
Blister, 6 x 28 tabletter
Blister, 13 x 28 tabletter

Cleosensa 28 0,03 mg/3 mg

Blister, 1 x 28 tabletter
Blister, 2 x 28 tabletter
Blister, 3 x 28 tabletter
Blister, 6 x 28 tabletter
Blister, 13 x 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Diclovision
1 mg/ml ögondroppar, lösning

Godkännandenr
45891 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: OmniVision GmbH, Puchheim, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Novocat Farma, S.A, Av. de les Flors, 29 L7, Spanien

ATC-kod: S01B C03 (diklofenak)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen diclofenac sodium.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Prevexel
150 mg filmdragerad tablett
500 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
46945 Rx
46946 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmazac S.A., Athens, Grekland
Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd, Limassol, Cypern

ATC-kod: L01B C06 (kapecitabin)

Prevexel är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Capecitalox (generikum till Xeloda, Roche Registration Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Propolipid
10 mg/ml injektions-/infusionsvätska,
emulsion i förfylld spruta
20 mg/ml injektions-/infusionsvätska,
emulsion i förfylld spruta

Godkännandenr
46859 Rx
46860 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Österrike

ATC-kod: N01A X10 (propofol)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Propolipid, Injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 mg/ml

Förylld spruta, 50 ml

20 mg/ml

Förylld spruta, 50 ml

Wellicox

Godkännandenr

**50 mg/ml injektionsvätska, lösning till
nötkreatur, svin och häst**

47614 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-03

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Coophavet, Anciens, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Coophavet, Anciens, Frankrike

Ombud: Merial Norden A/S, Hørsholm, Danmark

ATC-kod: QM01A G90 (flunixin)

Wellicox är ett generikum till i Sverige godkända Finadyne vet. (Intervet International BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

2 år

Injektionsflaska (plast) 50 mL

Injektionsflaska (plast) 100 mL

Injektionsflaska (plast) 250 mL

3 år

Injektionsflaska (glas) 50 mL

Injektionsflaska (glas) 100 mL

Injektionsflaska (glas) 250 mL

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Sérélys

Godkännandenr

filmdragerad tablett

48683 Receptfritt

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Natumin Pharma AB, Habo

Ansvarig tillverkare: Natumin Pharma AB,

ATC-kod: G02 (övriga medel för gynekologiskt bruk)

Sérélys är en duplikatprodukt till i Sverige registrerade Femal Balans Forte.

Produkten innehåller extrakten

- Pollen från *Zea mays* L. (majs), *Secale cereale* L. (råg), *Dactylis glomerata* L. (hundäxing), *Pinus sylvestris* L. (tall) och pistill från *Zea mays* L. (majs), extrakt (3-4:1). Extraktionsmedel: 1) vatten 2) 5 % aceton.
- Pollen från *Secale cereale* L. (råg), *Zea mays* L. (majs), *Pinus sylvestris* L. (tall), extrakt (3-4:1). Extraktionsmedel: 5 % aceton.

Registrerade indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 60 st
Blister, 120 st
Blister, 180 st
Blister, 240 st
Blister, 300 st
Blister, 360 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Atrovent Nasal Godkännandenr
21 mikrogram/dos nässpray, lösning 48736 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-29

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

ATC-kod: R01A X03 (ipratropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atrovent Nasal, 21 mikrogram/dos nässpray, lösning, godkännandenr 12071

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaska med dospump, 180 doser (15 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Copaxone Godkännandenr
**20 mg/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta** 48328 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-29

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

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 20043

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 28x1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Emla Godkännandenr
25 mg/g + 25 mg/g kräm 48211 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-29

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

ATC-kod: N01B B20 (kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel EMLA, 25 mg/g + 25 mg/g kräm, godkännandenr 10129

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Tub, 1 x 5 g (receptfri)

Tub, 5 x 5 g

Tub, 30 g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Förpackning 1x5 g innehåller 2 st täckförband och förpackning 5x5 g innehåller 10 st täckförband.

Fosrenol	Godkännandenr
500 mg tuggtablett	47839 Rx
750 mg tuggtablett	47840 Rx
1000 mg tuggtablett	47841 Rx

Datum för godkännande: 2013-05-02

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

ATC-kod: V03A E03 (lantankarbonat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fosrenol, 1000 mg tuggtablett, godkännandenr 21074

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

500 mg

Plastburk, 90 (2x45) tabletter

750 mg

Plastburk, 90 (6x15) tabletter

1000 mg

Plastburk, 90 (6x15) tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Neurontin	Godkännandenr
800 mg filmdragerad tablett	48535 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-29

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Neurontin, 800 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15370

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 90 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Paclitaxel Medartuum Godkännandenr
6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning 48194 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-29

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

ATC-kod: L01C D01 (paklitaxel)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Paclitaxel Teva, 6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 22238

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 50 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Trileptal Godkännandenr
300 mg filmdragerad tablett 48276 Rx
600 mg filmdragerad tablett 48277 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-29

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

ATC-kod: N03A F02 (oxkarbazepin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trileptal, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15783

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
300 mg
Blister, 100 tabletter
600 mg
Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vermox Godkännandenr
100 mg tablett 48412 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Rumänien

ATC-kod: P02C A01 (mebendazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vermox, 100 mg tablett, godkännandenr 9789

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 6 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vermox
100 mg tablett

Godkännandenr
48098 Rx

Datum för godkännande: 2013-04-29

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

ATC-kod: P02C A01 (mebendazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vermox, 100 mg tablett, godkännandenr 9789

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 6 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Cefuroxime BMM Pharma
**250 mg pulver till injektionsvätska,
lösning**
**750 mg pulver till injektionsvätska,
lösning**
**1500 mg pulver till
injektions-/infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2013-05-03

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:
"Cefuroxime BMM Pharma är avsett för behandling av nedanstående infektioner hos vuxna och barn, även nyfödda (från födelsen) (se avsnitt 4.4 och 5.1).

- Samhällsförvärd pneumoni.
- Akut exacerbation av kronisk bronkit.
- Komplikerade urinvägsinfektioner, även pyelonefrit.
- Mjukdelsinfektioner: cellulit, erysipelas och sårinfektioner.

- Intraabdominella infektioner (se avsnitt 4.4).
- Profylax mot infektion inför gastrointestinal (även esofageal), ortopedisk, kardiovaskulär och gynekologisk operation (även kejsarsnitt).

Vid behandling och förebyggande av infektioner då det är mycket troligt att anaeroba organismer påträffas ska cefuroxim administreras tillsammans med ett lämpligt antianaerobt antibiotikum.

Hänsyn ska tas till officiella riktlinjer om lämplig användning av antibakteriella medel.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé).

Venlafaxin STADA	Godkännandenr
37,5 mg depotkapsel, hård	26582
75 mg depotkapsel, hård	26583
150 mg depotkapsel, hård	26584

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:
”Behandling av egentlig depression.

För prevention av återkommande episoder av egentlig depression.

Behandling av generaliserat ångestsyndrom.

Behandling av social fobi.

Behandling av panikångest, med eller utan agorafobi.”

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.

Maruxa	
10 mg filmdragerad tablett	Rx
20 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2013-04-29

ATC-kod: N06D X01 (memantin)