

Läkemedelsverket informerar

2011/17

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Bisomyl	Godkännandenr
1,25 mg filmdragerad tablett	43138 Rx
2,5 mg filmdragerad tablett	43139 Rx
5 mg filmdragerad tablett	43140 Rx
10 mg filmdragerad tablett	43141 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland

Ombud: Generics (UK) Ltd,, Hertfordshire, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C07A B07 (bisoprolol)

Bisoprolol Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Emconcor CHF (Merck Germany).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

2 år

Burk, 10 tabletter

Burk, 28 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 50 tabletter

Burk, 56 tabletter

Burk, 84 tabletter

Burk, 98 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 500 tabletter

Burk, 1000 tabletter

21 månader

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bisoprolol Mylan
5 mg filmdragerad tablett
10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
43142 Rx
43143 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Generics (UK) Ltd, Hertfordshire, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland

Ombud: Generics (UK) Ltd,, Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar, Hertfordshire, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C07A B07 (bisoprolol)

Bisoprolol Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Emconcor (Merck Germany).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

5 mg

2 år

Burk, 14 tablett
Burk, 500 tablett
Burk, 100 tablett
Burk, 98 tablett
Burk, 84 tablett
Burk, 56 tablett
Burk, 50 tablett
Burk, 30 tablett
Burk, 28 tablett
Burk, 60 tablett

21 månader

Blister, 28 tablett
Blister, 30 tablett
Blister, 50 tablett
Blister, 56 tablett
Blister, 84 tablett
Blister, 98 tablett
Blister, 100 tablett
Blister, 14 tablett
Blister, 60 tablett
Blister, 500 tablett

10 mg

2 år

Burk, 10 tablett
Burk, 500 tablett
Burk, 100 tablett
Burk, 98 tablett
Burk, 84 tablett
Burk, 1000 tablett
Burk, 56 tablett
Burk, 50 tablett
Burk, 30 tablett
Burk, 28 tablett

21 månader

Blister, 10 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Iliadin

**0,1 mg/ml näsdroppar, lösning,
endosbehållare**

Godkännandenr

26406 Receptfritt

**0,25 mg/ml näsdroppar, lösning,
endosbehållare**

26407 Receptfritt

**0,5 mg/ml näsdroppar, lösning,
endosbehållare**

26408 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-05-13

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Selbstmedikation GmbH,
Darmstadt, Tyskland

Ansvarig tillverkare: CCS, Clean Chemical Sweden AB, Borlänge

ATC-kod: R01A A05 (oximetazolin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen oxymetazolinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

0,1 mg/ml

Endosbehållare, 20 st (2 x 10)

0,25 mg/ml

Endosbehållare, 20 st (2 x 10)

0,5 mg/ml

Endosbehållare, 20 st (2 x 10)

Lakrimont

2 mg/g ögongel

Godkännandenr

43207 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-05-13

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Blumont Pharma Ltd., Grantham,
Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Excelvision, Cedex, Frankrike

ATC-kod: S01X A20 (tårsubstitut och andra indifferentia medel)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen carbomer.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Tub, 1 x 10 g

Tub, 3 x 10 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Latanoprost Sandoz Godkännandenr
50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning 41820 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-13

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn S, Danmark

Ansvarig tillverkare: Aeropharm GmbH, Rudolstadt, Tyskland

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: S01E E01 (latanoprost)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen latanoprost.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 1 x 2,5 ml

Plastflaska, 3 x 2,5 ml

Plastflaska, 6 x 2,5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Montelukast Sandoz Godkännandenr
4 mg granulat 41630 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-13

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn S, Danmark

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: S.C. Sandoz S.R.L., Targu - Mures, Rumänien

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Montelukast Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Singulair (Merck Sharp & Dohme).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Dospåsar, 7 st

Dospåsar, 10 st

Dospåsar, 14 st

Dospåsar, 20 st
Dospåsar, 28 st
Dospåsar, 30 st
Dospåsar, 100 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Palandra Godkännandenr
0,03 mg/3 mg filmdragerad tablett 45251 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-13
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Bayer Schering Pharma AG, Berlin, Tyskland
Ombud: Icepharma hf, Reykavik, Island

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och estrogen)

Palandra är ett generikum till i Sverige godkända Yasmin (Bayer Schering Pharma AG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

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

Rizatriptan STADA Godkännandenr
5 mg tablett 43930 Rx
10 mg tablett 43931 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: ALIUD PHARMA GmbH, Laichingen, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: STADA Production Ireland, Co. Tipperary, Irland

ATC-kod: N02C C04 (rizatriptan)

Rizatriptan STADA är ett generikum till i Sverige godkända Maxalt (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 2 tabletter
Blister, 3 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 18 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Flixotide Diskus Godkännandenr
100 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos 44573 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Ungern

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Diskus, 100 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12417

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamictal Godkännandenr
200 mg dispergerbar tablett/tuggetablett 44997 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Grekland

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 200 mg dispergerbar tablett/tuggetablett, godkännandenr 13029

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamictal Godkännandenr
25 mg tablett 44969 Rx
50 mg tablett 44970 Rx
100 mg tablett 44971 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-12

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 100 mg tablett, godkännandenr 12010

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 60 tabletter

50 mg

Blister, 60 tabletter

100 mg

Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Lamitrin och Lamictal.

Lomir SRO

Godkännandenr

5 mg depotkapsel, hård

45418 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Exportland: Polen

ATC-kod: C08C A03 (isradipin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lomir SRO, 5 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 11392

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Reminyl

Godkännandenr

8 mg depotkapsel, hård

45299 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg

Exportland: Italien

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

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

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 kapslar (kalenderförpackning)

Blister, 280 kapslar (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Reminyl

Godkännandenr

4 mg/ml oral lösning

45357 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Grekland

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Reminyl, 4 mg/ml oral lösning, godkännandenr 15565

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaska, 100 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus

Godkännandenr

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

45713 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Rumänien

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus, 50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14592

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3x60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus forte

Godkännandenr

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

45714 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Rumänien

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus forte, 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14593

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3x60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus mite

Godkännandenr

50 mikrogram/100 mikrogram/dos

45712 Rx

inhalationspulver, avdelad dos

Datum för godkännande: 2011-05-12

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

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus mite, 50 mikrogram/100 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14591

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3x60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Spiriva

Godkännandenr

18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel

45337 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-12

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

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva, 18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel, godkännandenr 18094

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 90 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Spiriva

Godkännandenr

18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel

45336 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-12

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

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva, 18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel, godkännandenr 18094

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 90 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Spiriva
18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel

Godkännandenr
45327 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-12

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

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva, 18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel, godkännandenr 18094

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 90 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Valsartan ratiopharm
40 mg filmdragerad tablett
80 mg filmdragerad tablett
120 mg filmdragerad tablett
160 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2011-05-13

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Hypertoni (gäller endast styrkan 40 mg)
Behandling av hypertoni hos barn och ungdomar i åldern 6 till 18 år.

Hypertoni (gäller endast styrkorna 80 mg, 120 och 160 mg)
Behandling av essentiell hypertoni hos vuxna samt hypertoni hos barn och ungdomar i åldern 6 till 18 år.

Nyligen genomgången hjärtinfarkt
Behandling av kliniskt stabila vuxna patienter med symtomatisk hjärtsvikt eller asymtomatisk systolisk vänsterkammardysfunktion efter nyligen (12 timmar – 10 dagar) genomgången hjärtinfarkt (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Hjärtsvikt
Behandling av symtomatisk hjärtsvikt hos vuxna patienter när ACE-hämmare inte kan användas eller som tillägg till ACE-hämmare när betablockerare inte kan användas (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)