

Läkemedelsverket informerar

2010/17

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Angiosan **3 mg/ml oral lösning**

Godkännandenr
44277 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-19
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby
Ansvarig tillverkare: Novartis Pharma S.A.S., Huningue,
Frankrike

ATC-kod: C09C A03 (valsartan)

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Glasflaska, 160 ml

Curbisal **kapsel, mjuk**

Godkännandenr
27132 Receptfritt

Datum för godkännande: 2010-05-12
Godkänd enligt den nationella proceduren. Produkten är omklassad från Naturläkemedel.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharbio Medical International AB, Upplands
Väsby
Ansvarig tillverkare: Cederroth International Production Paramedical A/S, Lynge,
Danmark

ATC-kod: G04CX02 (Andra medel vid benign prostatahyperplasi, serenoa repens)

Produkten innehåller extrakt av *Serenoa repens* (sågpalmetto) torkad frukt, tjockt
extrakt (9-11:1), extraktionsmedel etanol 96%.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 15 st
Blister, 60 st
Blister, 180 st
Blister, 30 st
Blister, 90 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dinalgen vet

Godkännandenr

150 mg/ml injektionsvätska, lösning 42218 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Dr Esteve SA, Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Fort Dodge Veterinaria SA, Vall de Bianya (Girona), Spanien
Ombud: Regulatory Pharma Net, S.L., Barcelona, Spanien

ATC-kod: QM01A E03 (ketoprofen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ketoprofen.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaska, 100 ml
Glasflaska, 250 ml
Glasflaska, 10 x 100 ml
Glasflaska, 5 x 250 ml
Glasflaska, 5 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Diovan Godkännandenr
3 mg/ml oral lösning 43158 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-19
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby
Ansvarig tillverkare: Novartis Pharma S.A.S., Huningue, Frankrike

ATC-kod: C09C A03 (valsartan)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen valsartan.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Glasflaska, 160 ml

Donepegen Godkännandenr
5 mg munsönderfallande tablett 42317 Rx
10 mg munsönderfallande tablett 42318 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Donepegen är ett generikum till i Sverige godkända Aricept (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Donepezil Generics	Godkännandenr
5 mg munsönderfallande tablett	42313 Rx
10 mg munsönderfallande tablett	42314 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Donepezil Generics är ett generikum till i Sverige godkända Aricept (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Donepezil Mylan	Godkännandenr
5 mg munsönderfallande tablett	42311 Rx
10 mg munsönderfallande tablett	42312 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Donepezil Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Aricept (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Donezil	Godkännandenr
5 mg munsönderfallande tablett	42315 Rx
10 mg munsönderfallande tablett	42316 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Donezil är ett generikum till i Sverige godkända Aricept (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Gonapeptyl Godkännandenr
0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning 43503 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-21
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö
Ansvarig tillverkare: Ferring GmbH, Kiel, Tyskland

ATC-kod: L02A E04 (triptorelin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen triptorelinacetat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Förfylld spruta, 7 x 1 ml
Förfylld spruta, 28 x 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Montelukast Adamed Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett 41835 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Ksawerow, Polen
Ansvarig tillverkare: Adamed Sp. z o. o., Czosnow, Polen

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 21 månader

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Montelukast Adamed Godkännandenr
4 mg tuggtablett 41836 Rx
5 mg tuggtablett 41837 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Ksawerow, Polen
Ansvarig tillverkare: Adamed Sp. Z o. o., Czosnow, Polen

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter

Pantoprazole Bluefish	Godkännandenr
20 mg enterotablett	26805 Rx
40 mg enterotablett	26806 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

Pantoprazole Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Pantoloc (Nycomed AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

20 mg

2 år

Plastburk, 14 tabletter
Plastburk, 15 tabletter
Plastburk, 28 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 56 tabletter
Plastburk, 60 tabletter
Plastburk, 98 tabletter
Plastburk, 100 tabletter

18 månader

Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

40 mg

2 år

Plastburk, 14 tabletter
Plastburk, 15 tabletter
Plastburk, 28 tabletter

Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 56 tabletter
Plastburk, 60 tabletter
Plastburk, 98 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
18 månader
Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Repaglinid Actavis

0,5 mg tablett

1 mg tablett

2 mg tablett

4 mg tablett

Godkännandenr

41864 Rx

41865 Rx

41866 Rx

41867 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-21

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Bulebel Industrial Estate, Malta

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: A10B X02 (repaglinid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen repaglinid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rivastigmin Orifarm

1,5 mg kapsel, hård

3 mg kapsel, hård

4,5 mg kapsel, hård

6 mg kapsel, hård

Godkännandenr

27154 Rx

27155 Rx

27156 Rx

27157 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-21

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark

Ansvarig tillverkare: Welding GmbH & Co. KG, Hamburg, Tyskland

Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: N06D A03 (rivastigmin)

Rivastigmin Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Exelon (Novartis Europharm Ltd.)

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 250 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 112 kapslar

Blister, 120 kapslar

Blister, 250 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sumatriptan EQL Pharma

Godkännandenr

50 mg tablett

43312 Rx

100 mg tablett

43313 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-21

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB, Lund

Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, Birzebbugia, Malta

Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, Ares, South Ruislip, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

Sumatriptan EQL Pharma är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Sumatriptan Aurobindo (generikum till Imigran, GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 8 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 18 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Valsartan Novartis

Godkännandenr

3 mg/ml oral lösning

44278 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-19
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby
Ansvarig tillverkare: Novartis Pharma S.A.S., Huningue, Frankrike

ATC-kod: C09C A03 (valsartan)

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Glasflaska, 160 ml

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Anafranil

Godkännandenr

12,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

43201 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-17

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

ATC-kod: N06A A04 (klomipramin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Anafranil, 12,5 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 8756

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Glasampull, 10 x 2 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cordarone

Godkännandenr

50 mg/ml injektionsvätska, lösning

43464 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-19

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

ATC-kod: C01B D01 (amiodaron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cordarone, 50 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 10572

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Ampull, 10 x 3 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Ampullen har en blå, en gul och en vit färgring.

Dalacin
300 mg kapsel, hård

Godkännandenr
43570 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-17

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

ATC-kod: J01F F01 (klindamycin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dalacin, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 10525

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 16 kapslar

Blister, 32 kapslar

Blister, 96 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både DALACIN och DALACIN C. Kapslarna är vita.

Depo-Medrol
40 mg/ml injektionsvätska, suspension

Godkännandenr
43448 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel 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, 10 x 1 ml

Injektionsflaska, 50 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Depo-Medrol
40 mg/ml injektionsvätska, suspension

Godkännandenr
43740 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
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, 50 x 1 ml

Injektionsflaska, 10 x 1 ml

Injektionsflaska, 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Flutide Diskus Godkännandenr
500 mikrogram/dos inhalationspulver, 43572 Rx
avdelad dos

Datum för godkännande: 2010-05-19

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

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Diskus, 500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12419

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Heparin LEO Godkännandenr
5000 IE/ml injektionsvätska, lösning 43497 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-17

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

ATC-kod: B01A B01 (heparin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Heparin LEO, 5000 IE/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9600

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Neurontin Godkännandenr
300 mg kapsel, hård 43611 Rx
400 mg kapsel, hård 43612 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-19

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Neurontin, 400 mg kapsel, hård, godkännandenr 12059

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 90 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Neurontin	Godkännandenr
600 mg filmdragerad tablett	43625 Rx
800 mg filmdragerad tablett	43626 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-19

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

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

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

600 mg
Tabletterna är märkta NEURONTIN 600 mg och saknar brytskåra.

800 mg
Tabletterna är märkta NEURONTIN 800 mg och saknar brytskåra.

Prograf	Godkännandenr
0,5 mg kapsel, hård	26230 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-17

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 0,5 mg kapsel, hård, godkännandenr 13903

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:
Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort Turbuhaler	Godkännandenr
200 mikrogram/dos inhalationspulver	43444 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-17

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

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 200 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 10888

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Inhalator, 200 (2 x 100) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus	Godkännandenr
50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	43442 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
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 (3 x 60) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Solu-Medrol	Godkännandenr
1 g pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	43307 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-19

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

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Solu-Medrol, 1 g pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9123-2

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Injektionsflaska (I+II)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort Turbuhaler
160 mikrogram/4,5
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Godkännandenr
43452 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-17

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 120 doser

Inhalator, 360 (3 x 120) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inhalatorn är märkt 200/6 µg/dose.

Symbicort Turbuhaler
160 mikrogram/4,5
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Godkännandenr
43451 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 120 doser

Inhalator, 360 (3 x 120) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inhalatorn är märkt 200/6 µg/dose.

GODKÄNDA NATURLÄKEMEDEL

Ecovag
vaginalkapsel, hård

Godkännandenr
27206 Receptfritt

Datum för godkännande: 2010-05-12

Godkänd som naturläkemedel enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bifodan A/S, Hundested, Danmark
Ansvarig tillverkare: Bifodan A/S, Hundested, Danmark

ATC-kod: G01A - Medel mot infektioner/Antiseptiska medel, exkl komb m kortikosteroider

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna Lactobacillus gasseri DSM14869 och Lactobacillus rhamnosus DSM 14870.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Aluminiumrör, 10 vaginalkapslar

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Arthrotec

50 mg/0,2 mg tablett

Datum för godkännande: 2010-05-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Arthrotec är indicerat för behandling av patienter som är i behov av det antiinflammatoriska läkemedlet diklofenak tillsammans med misoprostol.

Diklofenakkomponenten i Arthrotec är indicerad för symptomatisk behandling av artros och reumatoid artrit. Misoprostolkomponenten i Arthrotec är avsedd för patienter med ökad benägenhet för att utveckla NSAID-relaterade gastroduodenala ulcerationer."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Diovan

80 mg filmdragerad tablett

160 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

320 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-05-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

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, 160 mg och 320 mg)

Behandling av essentiell hypertoni hos vuxna samt hypertoni hos barn och ungdomar i åldern 6 till 18 år.

Nyligen genomgången hjärtinfarkt (gäller endast styrkorna 40 mg, 80 mg och 160 mg)

Behandling av kliniskt stabila vuxna patienter med symptomatisk hjärtsvikt eller asymtomatisk systolisk vänsterkammardysfunktion efter nyligen (12 timmar – 10 dagar) genomgången hjärtinfarkt.

Hjärtsvikt (gäller endast styrkorna 40 mg, 80 mg och 160 mg)

Behandling av symptomatisk hjärtsvikt hos vuxna patienter när ACE-hämmare inte kan användas eller som tillägg till ACE-hämmare när betablockerare inte kan användas (se avsnitt."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Durogesic

25 mikrogram/timme depotplåster
50 mikrogram/timme depotplåster
75 mikrogram/timme depotplåster
100 mikrogram/timme depotplåster
12 mikrogram/timme depotplåster

Datum för godkännande: 2010-05-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

~~"Långvarig svår opioidkänslig smärta såsom smärta vid cancer.~~

Svår kronisk smärta där endast opioider erbjuder tillräcklig analgetisk effekt."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Flekainid Sandoz

100 mg tablett

Datum för godkännande: 2010-05-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, C.F. Odense, Danmark
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Lansoprazol Arrow

15 mg enterokapsel, hård

30 mg enterokapsel, hård

Godkännandenr

22898

22899

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Stevenage, Storbritannien och Nordirland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

- "Behandling av duodenalsår och ventrikelsår
- Behandling av refluxesofagit
- Profylax av refluxesofagit
- Eradikering av *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) när det ges tillsammans med lämplig antibiotika för behandling av *H. pylori*-associerade sår
- Behandling av NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår hos patienter som behöver fortsatt NSAID-behandling
- Profylax till patienter med ökad risk (se avsnitt 4.2) för NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår, vilka behöver fortsatt NSAID-behandling
- Symtomatisk behandling av gastroesofagal refluxsjukdom
- Zollinger-Ellisons syndrom."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ramipril Sandoz

1,25 mg tablett

2,5 mg tablett

5 mg tablett

10 mg tablett

Datum för godkännande: 2010-05-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, C.F. Odense, Danmark
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"- Behandling av hypertoni.

- Kardiovaskulär prevention: reduktion av kardiovaskulär morbiditet och mortalitet hos patienter med:
 - o etablerad aterotrombotisk kardiovaskulär sjukdom (tidigare kranskärlssjukdom, stroke, eller perifer vaskulär sjukdom) eller
 - o diabetes med minst en kardiovaskulär riskfaktor
- Behandling av njursjukdom:
 - o Begynnande glomerulär diabetesnefropati, definierad som förekomst av mikroalbuminuri
 - o Manifest glomerulär diabetesnefropati definierad som makroproteinuri hos patienter med minst en kardiovaskulär riskfaktor
 - o Manifest glomerulär icke-diabetisk nefropati definierad som makroproteinuri ≥ 3 g/dag.
- Behandling av symtomatisk hjärtsvikt.
- Sekundärprevention efter akut hjärtinfarkt: reduktion av mortalitet efter den akuta fasen av en hjärtinfarkt hos patienter med kliniska tecken på hjärtsvikt när behandlingen påbörjas >48 timmar efter akut hjärtinfarkt."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ramipril STADA

2,5 mg tablett

5 mg tablett

10 mg tablett

Datum för godkännande: 2010-04-27

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: STADApHarm AB, Malmö

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"- Behandling av hypertoni.

- Kardiovaskulär prevention: reduktion av kardiovaskulär morbiditet och mortalitet hos patienter med:
 - etablerad aterotrombotisk kardiovaskulär sjukdom (tidigare kranskärlssjukdom, stroke eller perifer vaskulär sjukdom) eller
 - diabetes med minst en kardiovaskulär riskfaktor (se avsnitt 5.1)
- Behandling av njursjukdom:
 - Begynnande glomerulär diabetesnefropati, definierad som förekomst av mikroalbuminuri
 - Manifest glomerulär diabetesnefropati definierad som makroproteinuri hos patienter med minst en kardiovaskulär riskfaktor (se avsnitt 5.1)
 - Manifest glomerulär icke-diabetisk nefropati definierad som makroproteinuri ≥ 3 g/dag (se avsnitt 5.1).
- Behandling av symtomatisk hjärtsvikt.

- Sekundärprevention efter akut hjärtinfarkt: reduktion av mortalitet efter den akuta fasen av en hjärtinfarkt hos patienter med kliniska tecken på hjärtsvikt när behandlingen påbörjas >48 timmar efter akut hjärtinfarkt.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sertralin Mylan
50 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-05-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:
”Sertralin Mylan är indicerat för behandling av:

Egentliga depressionsepisoder. Förebyggande av återkommande episoder med egentlig depression.

Paniksyndrom med eller utan agorafobi.

Tvångssyndrom (OCD) hos vuxna och barn/ungdomar i åldrarna 6-17 år.

Social fobi.

Posttraumatiskt stressyndrom (PTSD).”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Simvastatin STADA
10 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett
40 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-05-21

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: STADApHarm AB, Malmö

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Triptamed
50 mg dragerad tablett
100 mg dragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-05-21

Innehavare av godkännande för försäljning: DOC Generici Srl, Milano, Italien

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

NYTT DJURSLAG

Prilben vet
5 mg filmdragerad tablett för hund och katt

Datum för godkännande: 2010-05-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Chemo Iberica S.A., Barcelona, Spanien
Ombud: Orion Corporation, Orion Pharma Animal Health, Turku, Finland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Behandling Hund: behandling av hjärtsvikt hos hundar som väger över 5 kg
Katt: behandling av kronisk njurinsufficiens"

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.

Aloxi

500 mikrogram kapsel, mjuk Rx

Datum för godkännande: 2010-05-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd,
Dublin, Irland

ATC-kod: A04A A05 (palonosetron)

Docefrez

**20 mg pulver och vätska till
infusionsvätska, lösning** Rx

**80 mg pulver och vätska till
infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2010-05-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.,
Hoofddorp, Nederländerna

ATC-kod: L01C D02 (docetaxel)

Infanrix hexa

**pulver och vätska till injektionsvätska,
suspension** Rx

Datum för godkännande: 2010-05-10

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rixensart,
Belgien
Ombud: GlaxoSmithKline AB, Solna

ATC-kod: J07C A09 (vaccin mot difteri, hemophilus influenzae b, kikhosta, polio,
stelkramp och hepatit b)

Prolia

60 mg injektionsvätska, lösning Rx

**60 mg injektionsvätska, lösning, förfylld
spruta** Rx

Datum för godkännande: 2010-05-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Amgen Europe B.V., ZK Breda,
Nederländerna

Ombud: Amgen AB, Solna

ATC-kod: M05B X04 (denosumab)

Raloxifene Teva
60 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2010-04-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Pharma BV, DR Utrecht, Nederländerna
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: G03X C01 (raloxifen)