

Läkemedelsverket informerar

2014/17

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Givix vet Godkännandenr
25 mg/ml oral lösning för hund och katt 49184 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sogeval, 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Laboratoires Biove, 3 Rue de Lorraine, 62510 Arques, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Sogeval, 200 Avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Frankrike

ATC-kod: QJ01F F01 (klindamycin)

Givix vet är ett generikum till i Frankrike godkända Antirobe gouttes (Pfizer Sante Animale).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 15 månader

Förpackningar:

Flaska, 20 ml

Moxifloxacin Krka Godkännandenr
400 mg filmdragerad tablett 49852 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, SL-8501 Novo Mesto, Slovenien
Ansvarig tillverkare: KRKA-FARMA d.o.o., DPC Jastrebarsko, Cvetkovici bb, 10450 Jastrebarsko, Kroatien
Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, DE-27472 Cuxhaven, Tyskland

ATC-kod: J01M A14 (moxifloxacin)

Moxifloxacin Krka är ett generikum till i Sverige godkända Avelox (Bayer Pharma AG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Blister, 120 tabletter

Blister, 5 tabletter

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 25 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

NanoHSA

Godkännandenr

0,5 mg beredningssats för radioaktivt läkemedel

48986 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-15

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: ROTOP Pharmaka AG,, Bautzner Landstr. 400, DE-01328 Dresden, Tyskland

Ansvarig tillverkare: ROTOP Pharmaka AG,, Bautzner Landstr. 400, DE-01328 Dresden, Tyskland

ATC-kod: V09D B01 (teknetium(tc-99m)nanokolloid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen humant albumin, kolloidala partiklar

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Injektionsflaskor, 5 st

Oxikodon Depot Actavis

Godkännandenr

5 mg depottablett

48599 Rx (*)

10 mg depottablett

48600 Rx (*)

15 mg depottablett

48601 Rx (*)

20 mg depottablett

48602 Rx (*)

30 mg depottablett

48603 Rx (*)

40 mg depottablett

48604 Rx (*)

60 mg depottablett

48605 Rx (*)

80 mg depottablett

48606 Rx (*)

Datum för godkännande: 2014-05-15

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis Group hf., Reykjavikurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis UK Ltd, Whiddon Valley, Barnstaple, N Devon EX32 8NS, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Oxikodon Depot Actavis är ett generikum till i Sverige godkända OxyContin (Mundipharma AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 1 tablett

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 100 tabletter

Blister, 56 tabletter

Burk, 98 tabletter

10 mg

Blister, 1 tablett

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 100 tabletter

Blister, 98 tabletter

Burk, 98 tabletter

15 mg

Blister, 1 tablett

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 100 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 98 tabletter

Burk, 98 tabletter

20 mg

Blister, 1 tablett

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 100 tabletter

Blister, 98 tabletter

Burk, 98 tabletter

30 mg

Blister, 1 tablett
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 100 tabletter
Blister, 98 tabletter
Burk, 98 tabletter

40 mg

Blister, 1 tablett
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 100 tabletter
Blister, 98 tabletter
Burk, 98 tabletter

60 mg

Blister, 1 tablett
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 100 tabletter
Blister, 98 tabletter
Burk, 98 tabletter

80 mg

Blister, 1 tablett
Blister, 20 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 98 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Paracetamol/Caffeine Galpharm Godkännandenr
500 mg/65 mg tablett 46975 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Galpharm Healthcare Limited, Dodworth Business Park, Dodworth, South Yorkshire, S75 3SP, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Galpharm International Limited, Hugh House, Upper Cliffe Road, Dodworth Business Park, Dodworth, Barnsley, South Yorkshire S75 3SP, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Wrafton Laboratories Ltd., Exeter Road, Wrafton, Braunton, north Devon, EX33 2DL, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: N02B E51 (paracetamol, kombinationer exkl. neuroleptika)

Paracetamol/Caffeine Galpharm är ett generikum till i Storbritannien godkända Panadol Extra (SmithKline Beecham Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 24 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 12 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Azactam Godkännandenr
pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning 50142 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-14

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

ATC-kod: J01D F01 (aztreonam)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Azactam pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 10284

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Oxis Turbuhaler Godkännandenr
4,5 mikrogram/dos inhalationspulver 49842 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-14

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

ATC-kod: R03A C13 (formoterol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Oxis Turbuhaler, 4,5 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 13015

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Inhalator, 60 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inhalatorn är märkt FORMOTEROL 6ug/DOSE

Pentasa Sachet
1 g depotgranulat

Godkännandenr
50298 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-14

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa Sachet, 1 g depotgranulat, godkännandenr 14752

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Dospåse, 1 x 100 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Phosphoral
24,4 g/10,8 g oral lösning

Godkännandenr
50414 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-14

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

ATC-kod: A06A D10 (mineralsalter i kombination)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Phosphoral, 24,4 g/10,8 g oral lösning, godkännandenr 13598

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastflaska, 2 x 45 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandimmun Neoral
25 mg kapsel, mjuk
50 mg kapsel, mjuk

Godkännandenr
49696 Rx
49697 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Northern Medical Group ApS, c/o Weco,
Rungsted Strandvej 113, DK- 2960 Rungsted, Danmark
Exportland: Litauen

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 50 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12309

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 50 kapslar

50 mg

Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Spiriva Respimat Godkännandenr
2,5 mikrogram inhalationsvätska, lösning 50443 Rx

Datum för godkännande: 2014-05-14

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

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva Respimat, 2,5 mikrogram inhalationsvätska, lösning, godkännandenr 24315

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Läkemedelsbehållare, 60 puffar (30 doser) + inhalator

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

BOTOX

100 Allergan-enheter pulver till

injektionsvätska, lösning

50 Allergan-enheter pulver till

injektionsvätska, lösning

200 Allergan-enheter pulver till

injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2014-05-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar
Road, Westport, County Mayo, Irland
Ombud: Allergan Norden AB,, Upplands Väsby

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Botox är indicerat för behandling av:

Neurologiska störningar:

- **Fokal spasticitet** i samband med dynamisk spetsfot orsakad av spasticitet, hos ambulanta patienter (över 2 års ålder) med **juvenil cerebral pares**.
- **Fokal spasticitet** i handled och hand hos **vuxna** patienter **efter stroke**.
- **Blefarospasm, hemifacial spasm** och associerade fokala dystonier.
- **Cervikal dystoni** (spastisk torticollis).
- Symtomlindring hos vuxna som uppfyller kriterierna för **kronisk migrän** (huvudvärk ≥ 15 dagar per månad av vilka minst 8 är dagar med migrän), hos patienter som har svarat otillräckligt eller är intoleranta mot profylaktiska migränläkemedel (se avsnitt 4.4).

Blåsstörningar:

- **Idiopatisk överaktiv urinblåsa** med symptom på urininkontinens, trängningar och täta blåstömningar hos vuxna patienter med otillräckligt svar på, eller är intoleranta mot antikolinergiskt läkemedel.
- Urininkontinens hos vuxna med **neurogen överaktiv detrusor** på grund av stabil subcervikal ryggmärgsskada eller multipel skleros.

Axillär hyperhidros:

- Ständiga besvär av svår primär **hyperhidros i axillerna**, som försvårar dagliga aktiviteter, och som är resistent mot lokal behandling.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ropivakain Actavis	Godkännandenr
2 mg/ml injektionsvätska, lösning	43958
5 mg/ml injektionsvätska, lösning	43959
7,5 mg/ml injektionsvätska, lösning	43960
10 mg/ml injektionsvätska, lösning	43961
2 mg/ml infusionsvätska, lösning	43962

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Ropivakain Actavis 2 mg/ml, 7,5 mg/ml, 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Ropivakain Actavis 2 mg/ml: är indicerat för akut smärtlindring

Hos vuxna och barn över 12 år

- Kontinuerlig epidural infusion eller intermittent bolusadministrering för postoperativ smärtlindring eller för smärtlindring vid vaginal förlossning
- Perifera nervblockader
- Kontinuerlig perifer nervblockad genom kontinuerlig infusion eller intermittenta bolusinjektioner, t ex för postoperativ smärtlindring.

Hos barn från 1 år och till och med 12 år

- Engångsdos och kontinuerlig perifer nervblockad

Hos nyfödda, spädbarn och barn upp till och med 12 år (per- och postoperativt)

- Kaudal epiduralblockad
- Kontinuerlig epidural infusion

Ropivakain Actavis 7,5 mg/ml och 10 mg/ml är indicerat för vuxna och barn över 12 år
Kirurgisk anestesi

- Epiduralblockad för kirurgi, däribland kejsarsnitt
- Stora nervblockader
- Perifera nervblockader

Ropivakain Actavis 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

Ropivakain Actavis 5 mg/ml injektionsvätska, lösning är indicerat för

- -intratekal administrering vid kirurgisk anestesi hos vuxna.
- -engångsdos av perifer nervblockad för akut smärtlindring (per- och postoperativt) hos barn från 1 år till och med 12 år.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Valsartan/Hydroklortiazid Actavis

80 mg/12,5 mg filmdragerad tablett

160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett

160 mg/25 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2014-05-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegur
76-78, 220 Hafnarfjörður, Island

Ombud: Actavis AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)