

Läkemedelsverket informerar

2011/18

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Dorzolamid Stada
20 mg/ml ögondroppar, lösning

Godkännandenr
42769 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-20
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., AC Etten-Leur, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Famar S.A., Alimos, Grekland
Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Attiki, Grekland
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: STADApHarm AB, Malmö

ATC-kod: S01E C03 (dorzolamid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen dorzolamidhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska 1 x 5 ml
Plastflaska 3 x 5 ml
Plastflaska 6 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ellavie
1,53 mg/sprayning transdermal spray,
lösning

Godkännandenr
41916 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-20
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mimer Medical, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, (Plant Turku), Turku, Finland
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, (Plant Espoo), Espoo, Finland

ATC-kod: G03C A03 (estradiol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen estradiolhemihydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Spraybehållare med plasthölje, 56 sprayningar

Estradiol Mimer

1,53 mg/sprayning transdermal spray, lösning

Godkännandenr

44133 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-20

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mimer Medical, Danderyd

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, (Plant Turku), Turku, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, (Plant Espoo), Espoo, Finland

ATC-kod: G03C A03 (estradiol)

Estradiol Mimer är en duplikatprodukt till godkända Ellavie.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Spraybehållare med plasthölje, 56 sprayningar

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

BCG-medac

pulver och vätska till intravesikal användning, suspension

Datum för godkännande: 2011-05-20

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische Specialpräparate mbH, Hamburg, Tyskland

Ombud: medac Gesellschaft für klinische Specialpräparate mbH, Varberg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ciklosporin IVAX

25 mg kapsel, mjuk

50 mg kapsel, mjuk

100 mg kapsel, mjuk

Datum för godkännande: 2011-05-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ciklosporin IVAX

100 mg/ml oral lösning

Datum för godkännande: 2011-05-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Pantoprazol Ranbaxy
20 mg enterotablett
40 mg enterotablett

Datum för godkännande: 2011-05-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd, London, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Ranbaxy Belgium NV, Vilvoorde, Belgien

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

20 mg:

"För vuxna och ungdomar 12 år och äldre

Symtomatisk gastroesofagal refluxsjukdom.

Långtidsbehandling och förebyggande av återfall av refluxesofagit.

Vuxna

Profylaktisk behandling av gastroduodenala sår orsakade av icke-selektiva, icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) hos riskpatienter som behöver fortsatt NSAID-behandling."

40 mg:

"För vuxna och ungdomar 12 år och äldre

- refluxesofagit

Vuxna

- ventrikel- och duodenalsår

- Zollinger-Ellison syndrom och andra tillstånd med patologisk hög syrasekretion."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Pantoprazole Teva
20 mg enterotablett
40 mg enterotablett

Datum för godkännande: 2011-05-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

20 mg:

"För vuxna och ungdomar 12 år och äldre

Symtomatisk gastroesofagal refluxsjukdom.

Långtidsbehandling och förebyggande av återfall av refluxesofagit.

Vuxna

Profylaktisk behandling av gastroduodenala sår orsakade av icke-selektiva, icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) hos riskpatienter som behöver fortsatt NSAID-behandling."

40 mg:

"För vuxna och ungdomar 12 år och äldre

- refluxesofagit

Vuxna

- ventrikel- och duodenalsår

- Zollinger-Ellison syndrom och andra tillstånd av patologiskt hög syrasekretion.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ursofalk

250 mg kapsel, hård

50 mg/ml oral suspension

Datum för godkännande: 2011-05-20

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Vinorelbin BMM Pharma

**10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,
lösning**

Datum för godkännande: 2011-05-20

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD KARENSTID

Engemycin vet.

100 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2011-05-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Intervet International BV, AA Boxmeer,
Nederländerna
Ombud: Intervet AB, Sollentuna

Karenstiden är ändrad (se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se www.ema.europa.eu.

ELIQUIS

2,5 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2011-05-18

ATC-kod: B01A (antikoagulantia)

ReFacto AF

500 IE pulver och vätska till

Rx

injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

1000 IE pulver och vätska till

Rx

injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
2000 IE pulver och vätska till Rx
injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Datum för godkännande: 2011-05-06

ATC-kod: B02B D02 (koagulationsfaktor viii)

ReFacto AF
3000 IE pulver och vätska till Rx
injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Datum för godkännande: 2011-05-06

ATC-kod: B02B D02 (koagulationsfaktor viii)

Yellox
0,9 mg/ml ögondroppar, lösning Rx

Datum för godkännande: 2011-05-18

ATC-kod: S01B C (icke-steroida antiinflammatoriska medel)