

Läkemedelsverket informerar

2011/19

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Acetylsalicylsyra Actavis	Godkännandenr
75 mg enterotablett	43944 Rx
100 mg enterotablett	43945 Rx
150 mg enterotablett	43946 Rx
160 mg enterotablett	43947 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., P.O. Box 420, Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, Malta

ATC-kod: B01A C06 (acetylsalicylsyra)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen acetylsalicylsyra.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

75 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 10 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 500 tabletter

100 mg

Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 500 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 10 tabletter

150 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 10 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 500 tabletter

160 mg

Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 500 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lidocaine Mimer
20 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
44197 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mimer Medical,, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Joint Stock Company "GRINDEKS", Krustpils Street 53, 1057 Riga, Lettland

ATC-kod: N01B B02 (lidokain)

Lidocaine Mimer är ett generikum till i Sverige godkända Xylocain, Astra Zeneca AB.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Ampuller, 10 x 5 ml

Rizatriptan Mylan
10 mg munsönderfallande tablett

Godkännandenr
44054 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, 35/36
Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland
Ombud: Generics (UK) Ltd,, Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar, Hertfordshire, EN6
1TL, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N02C C04 (rizatriptan)

Rizatriptan Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Maxalt Rapitab, 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.

Valsartan Ranbaxy
80 mg filmdragerad tablett
160 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
45449 Rx
45450 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-27
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd,, Building 4, Chiswick
Park, London W4 5YE, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Basics GmbH, Hemmelrather Weg 201, Leverkusen, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Centre Spécialités Pharmaceutiques (CSP), ZAC des Suzots - 35 rue
de la Chapelle, 63450 Saint-Amant-Tallende, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Ranbaxy Ireland Ltd, Spafield, Cork Road, Cashel, Co Tipperary,
Irland
Ansvarig tillverkare: Ranbaxy Pharmacie Generiques, 11-15, quai de Dion Bouton,
Pateaux, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Terapia S.A., 124 Fabricii Street, Cluj Napoca, Rumänien

ATC-kod: C09C A03 (valsartan)

Valsartan Ranbaxy är ett generikum till i Sverige godkända Diovan, Novartis Sverige AB.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

80 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

160 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Biklin

250 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr

45484 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-23

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

ATC-kod: J01G B06 (amikacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Biklin, 250 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9437

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 x 2 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Aricept

5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

45750 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Spanien

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Aricept, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13567

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Asacol
500 mg suppositorium**

Godkännandenr
45296 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-23

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Asacol, 500 mg suppositorium, godkännandenr 12093

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 60 suppositorier

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Amoxicillin/Clavulanic acid 2care4
500 mg/125 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
45141 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-26

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, 6710 Esbjerg V,
Danmark
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: J01C R02 (amoxicillin och enzymhämmare)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Bioclavid, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 14081

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Strip, 32 tabletter

Strip, 32 tabletter

Strip, 32 tabletter

Strip, 32 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Stripsen är märkta både Amoxicilline/Clavulaansuur Sandoz och AMOXICILLIN/CLAVULANIC ACID 2CARE4.

**Copegus
200 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
45900 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-26

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

ATC-kod: J05A B04 (ribavirin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copegus, 200 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18614

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Plastburk, 168 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Creon 25000
enterokapsel, hård

Godkännandenr
45616 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-05-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A09A A02 (digestionsenzymer, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon 25000 enterokapsel, hård, godkännandenr 11394

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 100 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Neurontin
300 mg kapsel, hård
400 mg kapsel, hård

Godkännandenr
45512 Rx
45513 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-23

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

300 mg
Blister, 90 kapslar

400 mg
Blister, 90 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Neurontin
600 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
45985 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-26

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Neurontin, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15369

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pentasa
500 mg depottablett

Godkännandenr
44877 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-23

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 500 mg depottablett, godkännandenr 12307

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 depottabletter
Blister, 300 depottabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort Turbuhaler
200 mikrogram/dos inhalationspulver

Godkännandenr
45412 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-26

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

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

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Reminyl

16 mg depotkapsel, hård

24 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr

45358 Rx

45359 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-23

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

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Reminyl, 24 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 19350

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

16 mg

Blister, 28 kapslar (kalenderförpackning)

Blister, 84 kapslar (kalenderförpackning)

Blister, 28 x 1 kapslar (endos)

Blister, 84 x 1 kapslar (endos)

24 mg

Blister, 28 kapslar (kalenderförpackning)

Blister, 84 kapslar (kalenderförpackning)

Blister, 28 x 1 kapslar (endos)

Blister, 84 x 1 kapslar (endos)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Requip Depot

2 mg depottablett

4 mg depottablett

8 mg depottablett

Godkännandenr

44874 Rx

44875 Rx

44876 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-26

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

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Requip Depot, 4 mg depottablett, godkännandenr 25845

Förpackningar och hållbarhet:

2 mg

2 år

Blister, 84 tabletter

4 mg

3 år

Blister, 84 tabletter

8 mg

3 år

Blister, 84 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus
50 mikrogram/250 mikrogram/dos
inhalationspulver, avdelad dos

Godkännandenr
45586 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-26

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

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 mite
50 mikrogram/100 mikrogram/dos
inhalationspulver, avdelad dos

Godkännandenr
45587 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-26

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

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, 180 (3x60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Serevent Diskus
50 mikrogram/dos inhalationspulver,
avdelad dos

Godkännandenr
45510 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg

Exportland: Polen

ATC-kod: R03A C12 (salmeterol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Serevent Diskus, 50 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12363

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 180 (3x60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Vagifem
10 mikrogram vaginaltablett**

Godkännandenr
45569 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-23

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

ATC-kod: G03C A03 (estradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 10 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 41707

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 18 vaginaltabletter i applikator

Blister, 24 vaginaltabletter i applikator

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Valcyte
450 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
45225 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-23

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

ATC-kod: J05A B14 (valganciklovir)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Valcyte, 450 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18053

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Valcyte
450 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
45196 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-23

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

ATC-kod: J05A B14 (valganciklovir)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Valcyte, 450 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18053

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastburk 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zyban
150 mg depottablett

Godkännandenr
45021 Rx

Datum för godkännande: 2011-05-23

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

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zyban, 150 mg depottablett, godkännandenr 16117

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 100 depottabletter
Blister, 100 x 1 depottabletter (endos)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

GODKÄND RECEPTEFRIHET

Maxalt Rapitab
10 mg frystorkad tablett

Datum för godkännande: 2011-05-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme BV, PO Box 581,
NL-2003 PC Haarlem, Nederländerna
Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

Receptfri indikation: Maxalt Rapitab används för behandling av huvudvärken under en migränattack.

Receptfri förpackning: Blister 2 tabletter

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Navelbine

20 mg kapsel, mjuk

30 mg kapsel, mjuk

40 mg kapsel, mjuk

80 mg kapsel, mjuk

Datum för godkännande: 2011-05-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Pierre Fabre Pharma Norden AB, Sollentuna
Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen vinorelbine tartrate.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Nicotinell

7 mg/24 timmar depotplåster

14 mg/24 timmar depotplåster

21 mg/24 timmar depotplåster

Nicotinell Fruit

2 mg medicinskt tuggummi

Nicotinell Lakrits

2 mg medicinskt tuggummi

Nicotinell Mint

2 mg medicinskt tuggummi

Datum för godkännande: 2011-05-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Pantoprazol Krka

20 mg enterotablett

40 mg enterotablett

Godkännandenr

24219

24220

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

Pantoprazol Krka 20 mg enterotabletter:

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

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 (se avsnitt 4.4).

Pantoprazol Krka 40 mg enterotabletter:

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

För vuxna och ungdomar 12 år och äldre

- refluxesofagit

Vuxna

- i kombination med två lämpliga antibiotika vid eradikering av *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) hos patienter med peptiska sår orsakade av denna mikroorganism.
- ventrikel- och duodenalsår
- Zollinger-Ellison syndrom och andra tillstånd av patologiskt hög syrasekretion.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Valsartan Krka

40 mg filmdragerad tablett

80 mg filmdragerad tablett

160 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2011-05-27

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Valsartan Krka 40 mg filmdragerade tabletter:

Hypertoni

Behandling av 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).

Valsartan Krka 80 mg och 160 mg filmdragerade tabletter:

Hypertoni

Behandling av essentiell hypertoni hos vuxna samt behandling av 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.)

Valsartan Krka

320 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2011-05-27

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Hypertoni

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)