

Läkemedelsverket informerar

2010/20

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Ceftazidime BMM Pharma	Godkännandenr
1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	28035 Rx
2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	28036 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Basic Pharma Manufacturing BV, Geleen, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, South Ruislip, Storbritannien och Nordirland
ATC-kod: J01D D02 (ceftazidim)

Ceftazidime BMM Pharma är ett generikum till i Sverige godkända
Fortum/GlaxoSmithKline AB.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

1 g

Injektionsflaska, 5 x 1 g
Injektionsflaska, 1 x 1 g
Injektionsflaska, 10 x 1 g
Injektionsflaska, 25 x 1 g
Injektionsflaska, 50 x 1 g

2 g

Injektionsflaska, 1 x 2 g
Injektionsflaska, 5 x 2 g
Injektionsflaska, 10 x 2 g
Injektionsflaska, 25 x 2 g
Injektionsflaska, 50 x 2 g

Ebastin Lindopharm	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	43039 Rx
20 mg filmdragerad tablett	43040 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-11
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljningsd och ansvarig tillverkare: Lindopharm
GmbH, Hilden, Tyskland
ATC-kod: R06A X22 (ebastin)

Ebastin Lindopharm är ett generikum till i Sverige godkända Kestine/Laboratorios Almirall, S.A.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 27 månader

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Quetiapin Krka

25 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

150 mg filmdragerad tablett

200 mg filmdragerad tablett

300 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

43342 Rx

43343 Rx

43344 Rx

43345 Rx

43346 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-11

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Quetiapin Krka är ett generikum till i Sverige godkända Seroquel/AstraZeneca AB.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 6 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 30 x 1 tabletter

Blister, 100 x 1 tabletter

100 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 20 tabletter

Plastburk, 250 tabletter

Blister, 30 x 1 tabletter
Blister, 100 x 1 tabletter

150 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 240 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 x 1 tabletter
Blister, 100 x 1 tabletter

200 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 20 tabletter
Plastburk, 250 tabletter
Blister, 30 x 1 tabletter
Blister, 100 x 1 tabletter

300 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 240 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 x 1 tabletter
Blister, 100 x 1 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Risperat

3 mg munsönderfallande tablett

4 mg munsönderfallande tablett

Godkännandenr

42088 Rx

42089 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-11

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jacobsen Pharma A/S, Sønderborg, Danmark

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Slovenien

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

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Ul. Podlipie Stryków, Polen

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Risperat är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Risperidon Jacobsen.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Rispercol	Godkännandenr
3 mg munsönderfallande tablett	42082 Rx
4 mg munsönderfallande tablett	42083 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-11

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jacobsen Pharma A/S, Sønderborg, Danmark
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Slovenien

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen risperidone.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Risperidon Jacobsen	Godkännandenr
3 mg munsönderfallande tablett	42092 Rx
4 mg munsönderfallande tablett	42093 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-11

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jacobsen Pharma A/S, Sønderborg, Danmark
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Stryków, Polen
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen risperidone.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Risperidon Mylan	Godkännandenr
3 mg munsönderfallande tablett	42086 Rx
4 mg munsönderfallande tablett	42087 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-11

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan S.A.S., Saint Priest, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Slovenien
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen risperidon.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Risperoc	Godkännandenr
3 mg munsönderfallande tablett	42090 Rx
4 mg munsönderfallande tablett	42091 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jacobsen Pharma A/S, Sønderborg, Danmark
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Stryków, Polen
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Risperoc är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Risperidon Jacobsen.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Dalacin	Godkännandenr
300 mg kapsel, hård	44193 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
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, 32 kapslar

Blister, 96 kapslar

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

Dalacin	Godkännandenr
150 mg kapsel, hård	44027 Rx
300 mg kapsel, hård	44028 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-09

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

ATC-kod: J01F F01 (klindamycin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dalacin, 150 mg kapsel, hård, godkännandenr 8969

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

150 mg

Blister, 32 kapslar

Blister, 40 kapslar

300 mg

Blister, 32 kapslar

Blister, 96 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:***150 mg**

Blisterkartan är märkt både Dalacin och DALACIN C.

300 mg

Blisterkartan är märkt både Dalacin och DALACIN C. Kapslarna är vita.

Geratam

Godkännandenr

1200 mg filmdragerad tablett

43835 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: N06B X03 (piracetam)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nootropil, 1200 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13370*Hållbarhet:* 4 år*Förpackningar:*

Blistrer, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.**Nootropil**

Godkännandenr

1200 mg filmdragerad tablett

43836 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Ungern

ATC-kod: N06B X03 (piracetam)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nootropil, 1200 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13370*Hållbarhet:* 4 år*Förpackningar:*

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.**Requip Depot**

Godkännandenr

4 mg depottablett

43917 Rx

8 mg depottablett

43918 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Spanien

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

4 mg

Blister, 84 tabletter

8 mg

Blister, 84 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Requip Depot och REQUIP-PROLIB.

Serevent Diskus

Godkännandenr

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

43825 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-09

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg
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.

Zofran munlöslig

Godkännandenr

4 mg frystorkad tablett

43911 Rx

8 mg frystorkad tablett

43912 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-09

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

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zofran munlöslig, 4 mg frystorkad tablett, godkännandenr 13585

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

4 mg

Blister, 10 tabletter

8 mg

Blister, 10 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Zofran Zydis och Zofran munlöslig.

**Zofron munlöslig
8 mg frystorkad tablett**

Godkännandenr
43681 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-09

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

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zofron munlöslig, 8 mg frystorkad tablett, godkännandenr 13586

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Zofron Zydis och Zofron munlöslig.

**Zomig
2,5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
43831 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-09

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

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zomig, 2,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13413

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 18 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Zomig
2,5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
43832 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-09

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

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zomig, 2,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13413

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 18 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Fentanyl Actavis

25 mikrogram/timme depotplåster

50 mikrogram/timme depotplåster

75 mikrogram/timme depotplåster

100 mikrogram/timme depotplåster

Datum för godkännande: 2010-06-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf., Hafnarfjörður, Island
Ombud: Actavis AB, Stockholm

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation- och dosering, se produktresumé.)

Lescol

20 mg kapsel, hård

40 mg kapsel, hård

Lescol Depot

80 mg depottablett

Datum för godkännande: 2010-06-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby
Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fluvastatinatrium.

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation- och dosering, se produktresumé)

Ondansetron BMM Pharma

4 mg filmdragerad tablett

8 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-06-11

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm
Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ondansetron hydrokloriddihydrat.

Pentasa Sachet

1 g depotgranulat

2 g depotgranulat

Datum för godkännande: 2010-06-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö
Ombud: Ferring Läkemedel AB, Malmö

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen mesalazin.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (För fullständig dosering, se produktresumé)

Salofalk

1 g/puff rektalskum

Datum för godkännande: 2010-06-11

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

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen mesalazin.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (För fullständig dosering, se produktresumé)

Salofalk

500 mg enterodepotgranulat

1000 mg enterodepotgranulat

1500 mg enterodepotgranulat

Datum för godkännande: 2010-06-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Dr Falk Pharma GmbH, Postfach 6529,
DE-79041 Freiburg, Tyskland
Ombud: Meda AB, Solna

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen mesalazin.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (För fullständig dosering, se produktresumé)

Simvastatin Orion

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

80 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-06-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, (Plant Espoo),
Espoo, Finland
Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé)

Venlafaxin ratiopharm

37,5 mg depotkapsel, hård

75 mg depotkapsel, hård

150 mg depotkapsel, hård

Datum för godkännande: 2010-06-11

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

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen venlafaxine hydrochloride.

Doseringsavsnittet ändras till att lyda enligt följande:

Behandling av egentlig depression.

För prevention av återkommande episoder av egentlig depression.

Behandling av social fobi.