

Läkemedelsverket informerar

2011/20

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Atorvastatine Bluefish	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	43492 Rx
20 mg filmdragerad tablett	43493 Rx
40 mg filmdragerad tablett	43494 Rx
80 mg filmdragerad tablett	43495 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Atorvastatine Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Lipitor (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Citalopram Vitabalans	Godkännandenr
20 mg filmdragerad tablett	43373 Rx
40 mg filmdragerad tablett	43374 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Vitabalans Oy, Tavastehus, Finland

ATC-kod: N06A B04 (citalopram)

Citalopram Vitabalans är ett generikum till i Sverige godkända Cipramil (H. Lundbeck AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Donepezil Sandoz	Godkännandenr
5 mg munsönderfallande tablett	43272 Rx
10 mg munsönderfallande tablett	43273 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: S.C. Sandoz S.R.L., Targu - Mures, Rumänien
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 120 tabletter
Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Giskox	Godkännandenr
625 mg brustablett	45307 Rx
1250 mg brustablett	45308 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-10
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: E-Pharma Trento S.p.A, Trento, Italien

ATC-kod: M01A X05 (glukosamin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen glukosaminhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Ibandronate Bluefish
150 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
43901 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: M05B A06 (ibandronat)

Ibandronate Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Bondronat (Roche
Registration Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 1 tablett
Blister, 3 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nicorette Inhalator
15 mg inhalationsånga, vätska

Godkännandenr
43369 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-06-10
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Solna
Ansvarig tillverkare: McNeil AB, Helsingborg

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Högre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Nicorette Inhalator 10 mg
inhalationsånga, vätska.
Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18
år.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 4 nikotinpluggar
Blister, 20 nikotinpluggar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Noradrenalin Cardinal Health
0,1 mg/ml infusionsvätska, lösning,
förfylld spruta

Godkännandenr
27016 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Cardinal Health UK
434 Limited, Romford, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C01C A03 (noradrenalin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen noradrenalin tartrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Olanzapin Lilly

5 mg munsönderfallande tablett
10 mg munsönderfallande tablett
15 mg munsönderfallande tablett
20 mg munsönderfallande tablett

Godkännandenr
44716 Rx
44717 Rx
44718 Rx
44719 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-10
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Eli Lilly Sweden AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Lilly SA, Alcobendas, Madrid, Spanien

ATC-kod: N05A H03 (olanzapin)

Olanzapin Lilly är ett generikum till i Sverige godkända Zyprexa Velotab (Eli Lilly
Nederland B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter
Blister, 35 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 70 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Olanzapin Lilly

2,5 mg dragerad tablett
5 mg dragerad tablett
7,5 mg dragerad tablett
10 mg dragerad tablett
15 mg dragerad tablett
20 mg dragerad tablett

Godkännandenr
44710 Rx
44711 Rx
44712 Rx
44713 Rx
44714 Rx
44715 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-10
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Eli Lilly Sweden AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Lilly SA, Alcobendas, Madrid, Spanien

ATC-kod: N05A H03 (olanzapin)

Olanzapin Lilly är ett generikum till i Sverige godkända Zyprexa (Eli Lilly Nederland B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

2,5 mg

2 år

Blister, 28 tabletter

Blister, 35 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 70 tabletter

5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg och 20 mg

3 år

Blister, 28 tabletter

Blister, 35 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 70 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Valsarzid

Godkännandenr

80 mg/12,5 mg filmdragerad tablett

44323 Rx

160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett

44324 Rx

160 mg/25 mg filmdragerad tablett

44325 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-10

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Arrow Generiques, Lyon, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd, Hal Far, Malta

Ansvarig tillverkare: Juta Pharma GmbH, Flensburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Medicofarma S.A., Koziennicka, Polen

Ansvarig tillverkare: Selamine Ltd. T/A Arrow Generics, Dublin, Irland

Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Valsarzid är ett generikum till i Sverige godkända Diovan Comp (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Zolmilant

Godkännandenr

2,5 mg munsönderfallande tablett

45208 Rx

5 mg munsönderfallande tablett

45209 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-10

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jubilant Pharmaceuticals NV, Merelbeke, Belgien

Ansvarig tillverkare: PSI supply n.v., Merelbeke, Belgien

Ansvarig tillverkare: Rafarm S.A., Athen, Grekland

Ansvarig tillverkare: Rafarm S.A., Attiki, Grekland

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

Zolmilant är en duplikatprodukt till Zolmitriptan Jubilant.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2,5 mg

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 9 tabletter

5 mg

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 9 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 18 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zolmitriptan Jubilant

Godkännandenr

2,5 mg filmdragerad tablett

43896 Rx

5 mg filmdragerad tablett

43897 Rx

2,5 mg munsönderfallande tablett

43898 Rx

5 mg munsönderfallande tablett

43899 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-10

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jubilant Pharmaceuticals NV, Merelbeke, Belgien

Ansvarig tillverkare: PSI supply n.v., Merelbeke, Belgien

Ansvarig tillverkare: Rafarm S.A., Athen, Grekland

Ansvarig tillverkare: Rafarm S.A., Attiki, Grekland

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

Zolmitriptan Jubilant är ett generikum till i Sverige godkända Zomig (AstraZeenca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2,5 mg filmdragerad tablett

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 9 tabletter

5 mg filmdragerad tablett

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 9 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 18 tabletter

2,5 mg munsönderfallande tablett

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 9 tabletter

5 mg munsönderfallande tablett

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 9 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 18 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Pascoflair
dragerad tablett

Godkännandenr
44414 Receptfritt

Datum för registrering: 2011-05-24

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Pascoe Pharmazeutische Präparate GmbH, Giessen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Pascoe Pharmazeutische Präparate GmbH, Giessen, Tyskland

ATC-kod: N05C M (övriga sömnmedel och lugnande medel)

Ny produkt innehållande extrakt av *Passiflora incarnata* (passionsblomma) ört, torrt extrakt (5-7:1), etanol 50%.

Registrerade indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 30 dragerade tabletter

Blister, 60 dragerade tabletter

Blister, 100 dragerade tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Copegus
200 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
45743 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg

Exportland: Litauen

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.

Fosrenol	Godkännandenr
500 mg tuggtablett	45633 Rx
750 mg tuggtablett	45634 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-01

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

ATC-kod: V03A E03 (lantankarbonat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fosrenol, 750 mg tuggtablett, godkännandenr 21073

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

500 mg
Plastburk, 90 (2x45) tabletter
750 mg
Plastburk, 90 (6x15) tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fosrenol	Godkännandenr
1000 mg tuggtablett	45635 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-01

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

ATC-kod: V03A E03 (lantankarbonat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fosrenol, 1000 mg tuggtablett, godkännandenr 21074

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Plastburk, 90 (6x15) tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nasonex	Godkännandenr
50 mikrogram/dos nässpray, suspension	44999 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-01

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

ATC-kod: R01A D09 (mometason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nasonex, 50 mikrogram/dos nässpray, suspension, godkännandenr 13216

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska med dospump, 140 doser
Plastflaska med dospump, 140 doser (receptfri)
Plastflaska med dospump, 3 x 140 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nasonex Godkännandenr
50 mikrogram/dos nässpray, suspension 44799 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-01

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

ATC-kod: R01A D09 (mometason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nasonex, 50 mikrogram/dos nässpray, suspension, godkännandenr 13216

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska med dospump, 140 doser
Plastflaska med dospump, 140 doser (receptfri)
Plastflaska med dospump, 3 x 140 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandimmun Neoral Godkännandenr
50 mg kapsel, mjuk 44045 Rx
100 mg kapsel, mjuk 44046 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad
Exportland: Polen

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 100 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12310

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

50 mg
OBS! Kapslarna är märkta S i triangel och 50 mg.
100 mg
OBS! Kapslarna är märkta S i triangel och 100 mg.

Vagifem Godkännandenr

10 mikrogram vaginaltablett

45624 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
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, 24 vaginaltabletter i applikator*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.**Xamiol**

Godkännandenr

50 mikrogram/g+0,5 mg/g gel

45516 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-01

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

ATC-kod: D05A X52 (kalcioptriol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Xamiol, 50 mikrogram/g+0,5 mg/g gel, godkännandenr 26347*Hållbarhet:* 2 år*Förpackningar:* Plastflaska, 60 g*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Amlodipin Sandoz**5 mg tablett****10 mg tablett**

Datum för godkännande: 2011-06-10

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Speridol**1,25 mg filmdragerad tablett****2,5 mg filmdragerad tablett****3,75 mg filmdragerad tablett****5 mg filmdragerad tablett****7,5 mg filmdragerad tablett****10 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2011-06-10

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Tienam

500 mg/500 mg pulver till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2011-06-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme BV, Haarlem, Nederländerna

Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Tienam är indicerat för behandling av följande infektioner hos vuxna och barn som är 1 år eller äldre (se avsnitt 4.4 och 5.1):

- komplicerade intraabdominella infektioner
- svår pneumoni inklusive sjukhus- och ventilatorassocierad pneumoni
- intra- och post-partuminfektioner
- komplicerade urinvägsinfektioner
- komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner

Tienam kan användas vid behandling av neutropena patienter med feber som misstänks vara orsakad av en bakteriell infektion.

Behandling av patienter med bakteriemi som förekommer i samband med eller misstänks vara associerad med någon av de infektioner som angivits ovan.

Officiella riktlinjer avseende korrekt användning av antibiotika skall beaktas.”

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.

Rheumocam

20 mg/ml injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2011-05-16

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

Veraflox

15 mg tablett för hund och katt Rx

60 mg tablett för hund Rx

120 mg tablett för hund Rx

25 mg/ml oral suspension för katt Rx

Datum för godkännande: 2011-04-12

ATC-kod: QJ01M A (fluorokinoloner)