

Läkemedelsverket informerar

2012/20

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Baklofen E Consult
10 mg tablett
25 mg tablett

Godkännandenr
45043 Rx
45044 Rx

Datum för godkännande: 2012-06-07
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: E CONSULT ApS, Humlebaek, Danmark
Ansvarig tillverkare: Edmond Pharma, Paderno Dugnano, Italien
Ansvarig tillverkare: Viminco A/S, Skælskør, Danmark
Ombud: Alternova A/S, Skælskør, Danmark

ATC-kod: M03B X01 (baklofen)

Baklofen E Consult är ett generikum till i Sverige godkända Lioresal (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

10 mg

3 år

Burk, 50 tabletter

Burk, 200 tabletter

5 år

Blister, 100 tabletter

25 mg

3 år

Burk, 50 tabletter

4 år

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Candesartan Billev

4 mg tablett

8 mg tablett

16 mg tablett

32 mg tablett

Godkännandenr
46674 Rx
46675 Rx
46676 Rx
46677 Rx

Datum för godkännande: 2012-06-07
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Billev Pharma ApS, Jaegerspris, Danmark
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

Candesartan Billev är ett generikum till i Sverige godkända Atacand (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

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, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fludeoxyglucose (18F) Karolinska Godkännandenr
2 GBq - 50 GBq injektionsvätska, lösning 44635 Rx

Datum för godkännande: 2012-06-07
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Karolinska University Hospital, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Karolinska University Hospital, Stockholm

ATC-kod: V09I X04 (fludeoxiglukos (F-18))

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fludeoxiglukos (F-18).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 10 timmar

Förpackningar: Injektionsflaska (20 ml), 1 flaska

Gemcitabine Accord Godkännandenr
100 mg/ml koncentrat till 45507 Rx
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2012-06-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L01B C05 (gemcitabin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen gemcitabinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 2 ml
Injektionsflaska, 10 ml
Injektionsflaska, 15 ml

Injektionsflaska, 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

**Cernitol
tablett**

Godkännandenr
25005 Receptfritt

Datum för godkännande: 2012-06-01

Godkänd enligt den nationella proceduren. Produkten är omklassad från Naturläkemedel.

Innehavare av godkännande för försäljning: AB Cernelle, Ängelholm

Ansvarig tillverkare: AB Cernelle, Ängelholm

ATC-kod: G04C X (övriga medel vid benign prostatahyperplasi)

Produkten innehåller extrakten

- Cernitin GBX: Pollen från *Secale cereale* L. (råg), *Phleum pratense* L. (timotej) och *Zea mays* L. (majs) (30:1,5:1), motsvarande ca 100 mg torkat råpollen.
Extraktionsmedel: vatten:aceton:natriumlaurilsulfat (96:4:0.22 w/w/w).
Extraktet innehåller 40 mg hjälpämnen.
- Cernitin T60: Pollen från *Secale cereale* L. (råg), *Phleum pratense* L. (timotej) och *Zea mays* L. (majs) (30:1,5:1) motsvarande ca 60 mg torkat råpollen.
Extraktionsmedel: aceton.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Plastburk, 250 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

**Euphrasia Weleda
ögondroppar, lösning i endosbehållare**

Godkännandenr
43254 Receptfritt

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Weleda AB, Järna

Ansvarig tillverkare: Weleda AG, Schwäbisch Gmünd, Tyskland

ATC-kod: S01X (övriga medel vid ögonsjukdomar)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen *Euphrasia officinalis* L. s.l. plant tota (stor ögontröst). Det aktiva innehållsämnet är flytande extrakt (1:2,5) av *Euphrasia officinalis* L. s.l. hel växt. Endosbehållare (0,4 ml) ögondroppar innehåller 1,2 mg flytande extrakt. Extraktionsmedlet är etanol 40 % och utspädningsmedlen är etanol 15 % och vatten för injektion.

Registrerade indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 9 månader

Förpackningar:

Endosbehållare, 5 st

Endosbehållare, 10 st

Endosbehållare, 20 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Equasym Depot	Godkännandenr
20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård	47117 Rx (*)
30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård	47118 Rx (*)

Datum för godkännande: 2012-06-07

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Equasym Depot, 20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 20408

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 30 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både EQUASYM XL och EQUASYM DEPOT.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12 ändrad och omtryckt 2000:7, ändrad 2001:4, 2002:4, 2004:2, 2004:3 och 2005:5) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Pneumovax	Godkännandenr
injektionsvätska, lösning	46980 Rx

Datum för godkännande: 2012-06-07

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

ATC-kod: J07A L01 (vaccin mot pneumokockinfektioner, renade polysackaridantigener)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pneumovax, injektionsvätska, lösning, godkännandenr 16654

Hållbarhet: 28 månader

Förpackningar: Injektionsflaska, 1 x 0,5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Prograf	Godkännandenr
0,5 mg kapsel, hård	47143 Rx
1 mg kapsel, hård	47144 Rx
5 mg kapsel, hård	47145 Rx

Datum för godkännande: 2012-06-07

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 1 mg kapsel, hård, godkännandenr 12233

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar: Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel.

Prograf	Godkännandenr
0,5 mg kapsel, hård	47199 Rx
1 mg kapsel, hård	47200 Rx
5 mg kapsel, hård	47201 Rx

Datum för godkännande: 2012-06-07

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 0,5 mg kapsel, hård, godkännandenr 13903

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar: Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel.

Symbicort forte Turbuhaler	Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver	47433 Rx

Datum för godkännande: 2012-06-07

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort forte Turbuhaler, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17443

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort Turbuhaler
160 mikrogram/4,5
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Godkännandenr

47439 Rx

Datum för godkännande: 2012-06-07

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 120 doser

Inhalator, 360 (3 x 120) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Burana
200 mg, 400 mg och 600 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2012-06-07

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

” Akuta smärttillstånd av lätt till måttlig intensitet, t.ex. huvudvärk, tandvärk, ryggbesvär, muskel- och ledvärk. Feber vid förkylningssjukdomar. Dysmenorré utan organisk orsak. Symptomatisk behandling av smärta och inflammation vid reumatoid artrit och artros.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Buspiron Actavis
5 mg och 10 mg tablett

Datum för godkännande: 2012-06-07

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Citalopram STADA **10 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2012-06-07

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: STADApHarm AB, Malmö

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Diklofenak T Actavis **25 mg och 50 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2012-06-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danmark
Ombud: Actavis AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Symptomatisk behandling av akut inflammatorisk sjukdom i det muskuloskeletala systemet, primär dysmenorré och symptomatisk behandling av akuta anfall av migränhuvudvärk med eller utan aura.

Barn och ungdomar (endast 25 mg tablett)

Symptomatisk korttidsbehandling hos barn och ungdomar från 9 år av:

- Smärta orsakad av inflammatoriska öron-, näsa- eller halsinfektioner, t.ex. faryngotonsillit eller otit. Den underliggande sjukdomen bör behandlas mot infektion enligt rådande klinisk praxis. Feber utan inflammatorisk komponent är inte en indikation för behandling med diklofenak.
- Akut postoperativ smärta efter mindre kirurgisk ingrepp.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Klacid **250 mg tablett** **25 mg/ml granulat till oral suspension** **500 mg tablett**

Datum för godkännande: 2012-06-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Scandinavia AB, Solna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Behandling av följande infektioner hos vuxna och barn >12 år:

Pneumoni orsakad av *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia psittaci* (ornitos) eller *Chlamydia pneumoniae* (TWAR).

För Eradikering av *Helicobacter pylori* vid behandling av duodenalsår.

Vid följande indikationer bör Klacid förbehållas patienter med penicillinöverkänslighet eller där penicillin är olämpligt av andra skäl:

Faryngotonsillit. Akut otitis media. Samhällsförvärvad pneumoni. Hud- och mjukdelsinfektioner.

Hänsyn skall tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibiotika.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Piperacillin/Tazobactam Ranbaxy
2 g/0,25 g pulver till infusionsvätska, lösning
4 g/0,5 g pulver till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2012-06-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Piperacillin/Tazobactam Ranbaxy är indicerat för behandling av följande infektioner hos vuxna och barn över 2 års ålder (se avsnitt 4.2 och 5.1):

Vuxna och ungdomar:

- Svår pneumoni inklusive sjukhusförvärdad och ventilatorassocierad pneumoni,
- Komplicerade urinvägsinfektioner (inklusive pyelonefrit),
- Komplicerade intraabdominella infektioner,
- Komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner (inklusive fotinfektioner hos diabetiker).

Behandling av patienter med bakteremi som förekommer i samband med, eller misstänks ha samband med, någon av ovanstående infektioner.

Piperacillin/Tazobactam Ranbaxy kan användas vid behandling av neutropena patienter med feber som misstänks bero på en bakterieinfektion.

Barn i åldrarna 2 till 12 år

- Komplicerade intraabdominella infektioner,

Piperacillin/Tazobactam Ranbaxy kan användas vid behandlingen av neutropena barn med feber som misstänks bero på en bakterieinfektion.

Officiella riktlinjer om lämplig användning av antibakteriella medel ska beaktas.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)