

Läkemedelsverket informerar

2013/20

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

diTekiBooster Godkännandenr
injektionsvätska, suspension, förfylld 48988 Rx
spruta

Datum för godkännande: 2013-06-05
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Statens Serum Institut SSI, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: J07A J52 (vaccin mot kikhosta, renat antigen, kombinationer med toxoider)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna difteritoxid, tetanustoxid och pertussistoxid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 1 x 0,5 ml
Förfylld spruta, 5 x 0,5 ml
Förfylld spruta, 10 x 0,5 ml
Förfylld spruta, 20 x 0,5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Droperidol Carino Godkännandenr
2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning 47928 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Carinopharm GmbH, Elze, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Laboratoire HAUPT Pharma Livron SAS, Livron sur Drome, Frankrike

ATC-kod: N05A D08 (droperidol)

Droperidol Carino är ett generikum till i Sverige godkända Dridol (ProStrakan Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Isotretinoin Orifarm Godkännandenr
10 mg kapsel, mjuk 47763 Rx
20 mg kapsel, mjuk 47764 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-05

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark
Ombud: Orifarm Generics AB, Stockholm

ATC-kod: D10B A01 (isotretinoin)

Den aktiva substansen isotretinoin ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 120 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Mitoxantrone Strides Godkännandenr
2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 46297 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2013-06-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Strides Arcolab International Limited, Watford, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Agila Specialties Polska Sp. Zo.o., Warszawa, Polen

ATC-kod: L01D B07 (mitoxantron)

Mitoxantrone Strides är ett generikum till i Sverige godkända Novantrone (Meda AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar: Injektionsflaska, 10 ml

Strimax Godkännandenr
2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 46298 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2013-06-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Strides Arcolab International Limited, Watford, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Agila Specialties Polska Sp. Zo.o., Warszawa, Polen

Strimax är en duplikatprodukt till Mitoxantrone Strides.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Sinemet
25 mg/100 mg tablett

Godkännandenr
47637 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Italien

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sinemet, 25 mg/100 mg tablett, godkännandenr 10860

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Tabletterna är graverade 650
Blisterkartan är märkt både SINEMET100 mg + 25 mg och SINEMET 25 mg/100 mg.

Strattera
10 mg kapsel, hård
18 mg kapsel, hård
25 mg kapsel, hård
40 mg kapsel, hård
60 mg kapsel, hård

Godkännandenr
48293 Rx
48294 Rx
48295 Rx
48296 Rx
48297 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-05

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

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Strattera, 10 mg kapsel, hård, godkännandenr 22644

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 28 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Strattera
10 mg kapsel, hård
18 mg kapsel, hård
25 mg kapsel, hård
40 mg kapsel, hård
60 mg kapsel, hård

Godkännandenr
48298 Rx
48299 Rx
48300 Rx
48301 Rx
48302 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Slovakien

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Strattera, 10 mg kapsel, hård, godkännandenr 22644

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 28 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Valcyte
450 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
48858 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Tjeckien

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

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Diane
2 mg/35 mikrogram tablett

Datum för godkännande: 2013-06-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Pharma AG, Berlin, Tyskland
Ombud: Bayer AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Miacalcic
100 IE/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-06-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Kalcitonin är indicerat för:

- Förebyggande av akut förlust av benmassa på grund av plötslig immobilisering, som t.ex. hos patienter med nyligen inträffade osteoporotiska frakturer
- För behandling av Pagets sjukdom, endast hos patienter som inte svarar på alternativa behandlingar eller för vilka sådan behandling inte är lämplig, t.ex. de med gravt nedsatt njurfunktion
- Behandling av hyperkalcemi vid malignitet sjukdom."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)