

Läkemedelsverket informerar

2014/20

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Clarithromycin HEC
250 mg filmdragerad tablett
500 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
49023 Rx
49024 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: HEC Pharm GmbH, Berlin, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH,
Berlin, Tyskland

ATC-kod: J01F A09 (klaritromycin)

Clarithromycin HEC är ett generikum till i Sverige godkända Klacid (Abbott Scandinavia AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

250 mg

Blister, 6 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 24 tabletter

500 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Imatinib Siegfried
100 mg filmdragerad tablett
400 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
49262 Rx
49263 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Siegfried GmbH, München, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Siegfried Malta Ltd, Hal Far, Malta

ATC-kod: L01X E01 (imatinib)

Imatinib Siegfried är ett generikum till i Sverige godkända Glivec (Novartis Europharm Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

100 mg

Blister, 20 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 180 tabletter

400 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Norspan

15 mikrogram/timme depotplåster

25 mikrogram/timme depotplåster

30 mikrogram/timme depotplåster

40 mikrogram/timme depotplåster

Datum för godkännande: 2014-06-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Mundipharma AB, Göteborg

Ombud: Norpharma A/S, Hörsholm, Danmark

Nya styrkor till i Sverige sedan tidigare godkända Norspan 5 mikrogram/timme, 10 mikrogram/timme och 20 mikrogram/timme depotplåster.

Förpackningar:

Påse, 1 plåster

Påse, 2 plåster

Påse, 3 plåster

Påse, 4 plåster

Påse, 5 plåster

Påse, 8 plåster

Påse, 10 plåster

Påse, 12 plåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Oxycodone Depot Torrent

5 mg depottablett

10 mg depottablett

15 mg depottablett

20 mg depottablett

30 mg depottablett

40 mg depottablett

60 mg depottablett

80 mg depottablett

Godkännandenr

50277 Rx (*)

50278 Rx (*)

50279 Rx (*)

50280 Rx (*)

50281 Rx (*)

50282 Rx (*)

50283 Rx (*)

50284 Rx (*)

Datum för godkännande: 2014-06-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Torrent Pharma GmbH, Nürnberg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis UK Ltd, Barnstaple, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Oxycodone Depot Torrent är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Oxikodon Depot Actavis (generikum till OxyContin, Mundipharma AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.**

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

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

Paracetamol/Kodein Bristol Laboratories 500 mg/30 mg brustablett	Godkännandenr 48160 Rx (*)
---	-------------------------------

Datum för godkännande: 2014-06-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol Lab. Ltd., Berkhamsted, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Unither Industries, Gannat, Frankrike

ATC-kod: N02B E51 (paracetamol, kombinationer exkl. neuroleptika)

Paracetamol/Kodein Bristol Laboratories är ett generikum till i Storbritannien godkända Solpadol (Sanofi Synthelabo Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

1 år

Strip, 4 tabletter
Strip, 8 tabletter
Strip, 16 tabletter
Strip, 32 tabletter
Strip, 100 tabletter

3 år

Rör, 8 tabletter
Rör, 16 tabletter
Rör, 32 tabletter
Rör, 96 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning III, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Qvidadotax 20 mg/ml koncentrat till Infusionsvätska, lösning	Godkännandenr 47379 Rx
---	---------------------------

Datum för godkännande: 2014-06-12
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Wedel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: AqVida GmbH, Hamburg, Tyskland

ATC-kod: L01C D02 (docetaxel)

Qvidadotax är ett generikum till i Sverige godkända Taxotere (Aventis Pharma SA).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 ml (20 mg)

Injektionsflaska, 4 ml (80 mg)

Injektionsflaska, 7 ml (140 mg)

Injektionsflaska, 8 ml (160 mg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Arcoxia
60 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

50688 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-11

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

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 60 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18365

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 98 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Arcoxia
60 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

50687 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-11

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

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 60 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18365

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 98 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Betnovate
1 mg/ml kutan emulsion

Godkännandenr
50114 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: D07A C01 (betametason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Betnovat, 1 mg/ml kutan emulsion, godkännandenr 7583

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Plastflaska, 100 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cisordinol Depot
200 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
50438 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-11

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

ATC-kod: N05A F05 (zuklopentixol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cisordinol Depot, 200 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9627

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Ampull, 10 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cisordinol Depot
200 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
50436 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-11

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

ATC-kod: N05A F05 (zuklopentixol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cisordinol Depot, 200 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9627

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Ampull, 10 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Concerta**18 mg depottablett****36 mg depottablett****54 mg depottablett**

Godkännandenr

50220 Rx (*)

50221 Rx (*)

50222 Rx (*)

Datum för godkännande: 2014-06-11

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Concerta, 18 mg depottablett, godkännandenr 18541*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:* Burk, 30 depottabletter*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.***Dovobet****50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel**

Godkännandenr

50526 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-11

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

ATC-kod: D05A X52 (kalciptriol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Daivobet, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel, godkännandenr 25649*Hållbarhet:* 2 år*Förpackningar:*

Plastflaska, 60 g

Plastflaska, 2 x 60 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.**Madopar Quick****100 mg/25 mg tablett**

Godkännandenr

50521 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-11

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

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Madopark Quick, 100 mg/25 mg tablett, godkännandenr 12229*Hållbarhet:* 3 år

Förpackningar: Burk, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Madopar Quick
100 mg/25 mg tablett

Godkännandenr
50522 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-11

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

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Madopark Quick, 100 mg/25 mg tablett, godkännandenr 12229

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Burk, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Madopar Quick mite
50 mg/12,5 mg tablett

Godkännandenr
50523 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-11

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

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Madopark Quick mite, 50 mg/12,5 mg tablett, godkännandenr 10951

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Burk, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Protaminsulfat LEO Pharma
1400 anti-heparin IE/ml
injektions-/infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
50140 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-11

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

ATC-kod: V03A B14 (protamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Protaminsulfat LEO Pharma, 1400 anti-heparin IE/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 20003

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Ampull, 5 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rimactan
300 mg kapsel, hård

Godkännandenr
50396 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-11

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

ATC-kod: J04A B02 (rifampicin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rimactan, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 48034

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar: Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Rifampicine Sandoz 300 och Rimactan.

Tambocor
100 mg tablett

Godkännandenr
50664 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-11

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

ATC-kod: C01B C04 (flekainid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tambocor, 100 mg tablett, godkännandenr 10441

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: Blister, 90 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Testogel
50 mg gel i dospåse

Godkännandenr
50458 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-11

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

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Testogel, 50 mg gel i dospåse, godkännandenr 18359

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Dospåse, 30 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Testogel
50 mg gel i dospåse

Godkännandenr
50506 Rx

Datum för godkännande: 2014-06-11

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

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Testogel, 50 mg gel i dospåse, godkännandenr 18359

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Dospåse, 30 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Diovan
3 mg/ml oral lösning

Datum för godkännande: 2014-06-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Latanoprost Arrow
50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning

Datum för godkännande: 2014-06-12

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

Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Sänkning av förhöjt intraokulärt tryck vid glaukom med öppen kammarvinkel samt vid okulär hypertension.

Sänkning av det intraokulära trycket hos barn med förhöjt intraokulärt tryck och barnglaukom.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Meronem
1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Meronem är indicerat för behandling av följande infektioner hos vuxna och barn över 3 månaders ålder (se avsnitt 4.4 och 5.1):

- Allvarlig pneumoni, inklusive samhällsförvärd pneumoni sjukhusförvärd och nosokomial ventilatorassocierad pneumoni
- Bronkopulmonära infektioner vid cystisk fibros
- Komplicerade urinvägsinfektioner
- Komplicerade intra-abdominella infektioner
- Intra- och post-partuminfektioner
- Komplicerade infektioner i hud och mjukdelar
- Akut bakteriell meningit

Meronem kan användas för behandling av neutropena patienter med feber som misstänks bero på en bakteriell infektion.

Behandling av patienter med bakteremi som uppstår i samband med, eller misstänks ha ett samband med, någon av de ovanstående infektionerna.

Hänsyn ska tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibakteriella medel.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Xylocain 5 % salva

Datum för godkännande: 2014-06-12

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Smärtstillande salva vid *smärtande sår*, t ex brännskador, såriga bröstvårtor i samband med amning samt vid insektsbett.

Smärtstillande salva vid olika *anala besvär* såsom hemorrojder och fissurer. Efter anorektala ingrepp eller i samband med anorektala explorationer.

Xylocain salva är avsedd för vuxna och barn i alla åldrar (för barn under 1½ år endast efter läkares ordination).”

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.

Vectra Felis

423 mg/42,3 mg spot-on, lösning för katt Rx

Datum för godkännande: 2014-06-06

ATC-kod: QP53A X73 (pyriproxifen, kombinationer)