

Läkemedelsverket informerar

2012/21

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Desloratadine Medimpex
5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
45767 Rx

Datum för godkännande: 2012-06-14
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medimpex France SA, Paris, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Gedeon Richter Romania S.A., Jud. Mures, Rumänien

ATC-kod: R06A X27 (desloratadin)

Desloratadine Medimpex är ett generikum till i Sverige godkända Aerius (Merck Sharp & Dohme Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Imipenem/Cilastatin Sandoz
250 mg/250 mg pulver till
infusionsvätska, lösning
500 mg/500 mg pulver till
infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr
44347 Rx

44348 Rx

Datum för godkännande: 2012-06-14
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn S, Danmark
Ansvarig tillverkare: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike

ATC-kod: J01D H51 (imipenem med enzymhämmare)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna cilastatinnatrium och imipenemmonohydrat

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

250 mg/250 mg

Injektionsflaska, 20 st (20 ml flaska)

Injektionsflaska, 25 st (20 ml flaska)

Injektionsflaska, 1 st (20 ml flaska)

Injektionsflaska, 5 st (20 ml flaska)

Injektionsflaska, 10 st (20 ml flaska)

500 mg/500 mg

Injektionsflaska, 20 st (20 ml flaska)

Injektionsflaska, 20 st (100 ml flaska)

Injektionsflaska, 25 st (20 ml flaska)

Injektionsflaska, 25 st (100 ml flaska)

Injektionsflaska, 1 st (20 ml flaska)

Injektionsflaska, 5 st (100 ml flaska)

Injektionsflaska, 10 st (20 ml flaska)

Injektionsflaska, 10 st (100 ml flaska)

Injektionsflaska, 5 st (20 ml flaska)

Injektionsflaska, 1 st (100 ml flaska)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Morfin Abcur

10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr

45658 Rx (*)

Datum för godkännande: 2012-06-14

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Abcur AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: L Molteni & C Dei F.LLI Alitti Societa di Esercizio SpA, Firenze, Italien

ATC-kod: N02A A01 (morfin)

Morfin Abcur är ett generikum till i Sverige godkända Morfin Meda (Meda AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Ampull, 5 x 1 ml

Ampull, 10 x 1 ml

Ampull, 10 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) 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.

Nifrom
10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
45659 Rx (*)

Datum för godkännande: 2012-06-14

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Abcur AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: L Molteni & C Dei F.LLI Alitti Societa di Esercizio SpA, Firenze, Italien

ATC-kod: N02A A01 (morfin)

Nifrom är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Morfin Abcur.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Ampull, 5 x 1 ml

Ampull, 10 x 1 ml

Ampull, 10 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) 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.

Simvastatin Pfizer
10 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett
40 mg filmdragerad tablett
80 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
43255 Rx
43256 Rx
43257 Rx
43258 Rx

Datum för godkännande: 2012-06-14

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna
Ansvarig tillverkare: Pfizer PGM, Pocé-sur-Cisse, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company, Zaventem, Belgien

ATC-kod: C10A A01 (simvastatin)

Simvastatin Pfizer är ett generikum till i Sverige godkända Zocord (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister: 10 tabletter

Blister: 14 tabletter

Blister: 28 tabletter

Blister: 30 tabletter

Blister: 50 tabletter

Blister: 56 tabletter

Blister: 84 tabletter
Blister: 98 tabletter
Blister: 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tacrolimus Actavis
5 mg kapsel, hård

Godkännandenr
45546 Rx

Datum för godkännande: 2012-06-14
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, Sage House, Middlesex, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Actavis AB, STOCKHOLM

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Högre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Tacrolimus Actavis.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 6 månader

Förpackningar:
Blister, 30 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 50 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Amias
4 mg tablett
32 mg tablett

Godkännandenr
47030 Rx
47031 Rx

Datum för godkännande: 2012-06-13

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

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atacand, 4 mg tablett, godkännandenr 13725

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
4 mg
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)
32 mg
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:
4 mg

Tabletterna saknar prägling och har brytskåra på båda sidorna.

32 mg

Tabletterna har en ljusare färgnyans och är märkta 32.

Bonefos

800 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
47591 Rx

Datum för godkännande: 2012-06-13

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

ATC-kod: M05B A02 (klodronat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Bonefos, 800 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 11659

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Haldol

1 mg tablett

Godkännandenr
47178 Rx

Datum för godkännande: 2012-06-13

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

ATC-kod: N05A D01 (haloperidol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Haldol, 1 mg tablett, godkännandenr 6490

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 90 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 510 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Menopur

75 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
47023 Rx

Datum för godkännande: 2012-06-13

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

ATC-kod: G03G A02 (menopausgonadotropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Menopur, 75 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 21155

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska + ampull 10 x (I+II)

Injektionsflaska + ampull 5 x (I+II)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Menopur Godkännandenr
75 IE pulver och vätska till 47123 Rx
injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2012-06-13

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

ATC-kod: G03G A02 (menopausgonadotropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Menopur, 75 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 21155

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska + ampull 5 x (I+II)

Injektionsflaska + ampull 10 x (I+II)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Oxis Turbuhaler Godkännandenr
4,5 mikrogram/dos inhalationspulver 47024 Rx
9 mikrogram/dos inhalationspulver 47025 Rx

Datum för godkännande: 2012-06-13

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

ATC-kod: R03A C13 (formoterol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Oxis Turbuhaler, 4,5 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 13015

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

4,5 mikrogram/dos

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

9 mikrogram/dos

Inhalator 180 (3 x 60) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Spiriva Respimat Godkännandenr
2,5 mikrogram inhalationsvätska, lösning 46399 Rx

Datum för godkännande: 2012-06-13

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

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva Respimat, 2,5 mikrogram inhalationsvätska, lösning, godkännandenr 24315

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Läkemedelsbehållare, 60 puffar (30 doser) + inhalator

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Amoxicillin Sandoz

500 mg filmdragerad tablett

750 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2012-06-14

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Inegy

10 mg/10 mg tablett

10 mg/20 mg tablett

10 mg/40 mg tablett

10 mg/80 mg tablett

Zocord

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

80 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2012-06-14

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

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ondansetron Teva

4 mg filmdragerad tablett

8 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2012-06-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Vuxna:

Behandling av illamående och kräkningar inducerade av kemoterapi och strålbehandling.
Profylax och behandling av postoperativt illamående och kräkningar (PONV).

Barn:

Behandling av illamående och kräkningar inducerade av kemoterapi (CINV) hos barn över 6 månaders ålder.

Profylax och behandling av postoperativt illamående och kräkningar (PONV) hos barn över 1 månads ålder."

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.

Poulvac E.coli

frystorkat pulver till suspension för okulonasal eller sprayadministrering Rx

Datum för godkännande: 2012-06-15

ATC-kod: QI01A E04 (escherichiavaccin)

Rienso

30 mg/ml injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2012-06-15

ATC-kod: B (blod och blodbildande organ)