

Läkemedelsverket informerar

2013/21

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Anamex vet. Godkännandenr
5 mg/ml pour-on, lösning för nötkreatur 47645 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Ltd, Newry, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Norbrook Laboratories Ltd, Newry, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: QP54A A04 (eprinomektin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen eprinomektin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Plastflaska, 250 ml
Plastflaska, 1 liter
Plastflaska, 1 liter (ryggförpackning)
Plastflaska, 2,5 liter (ryggförpackning)
Plastflaska, 5 liter (ryggförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cytarabine Accord Godkännandenr
100 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning 48576 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-13
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare AB, Göteborg
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L01B C01 (cytarabin)

Cytarabine Accord är ett generikum till i Sverige godkända Cytarabine Pfizer (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 1 ml

Injektionsflaska, 5 x 1 ml
Injektionsflaska, 1 x 5 ml
Injektionsflaska, 5 x 5 ml
Injektionsflaska, 1 x 10 ml
Injektionsflaska, 1 x 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dilaterol vet. Godkännandenr
25 mikrogram/ml sirap för häst 47007 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet Beheer B.V., Oudewater,
Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Produlab Pharma B.V., SJ Raamsdonksveer, Nederländerna

ATC-kod: QR03C C13 (klenbuterol)

Dilaterol vet. är ett generikum till i Sverige godkända Ventipulmin vet. (Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Flaska, 355 ml

Donepezil Aurobindo Godkännandenr
5 mg filmdragerad tablett 47736 Rx
10 mg filmdragerad tablett 47737 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma (Malta) Limited,
Valletta Waterfront, Malta
Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, Hal Far, Malta
Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, Ares Block, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Klarimax
1 mg/ml nässpray, lösning

Godkännandenr
48987 Receptfritt

Datum för godkännande: 2013-06-13
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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

ATC-kod: R01A A07 (xylometazolin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen xylometazolinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska med dospump, 1 x 10 ml
Flaska med dospump, 2 x 10 ml
Flaska med dospump, 3 x 10 ml
Flaska med dospump, 4 x 10 ml
Flaska med dospump, 5 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Methylprednisolone Orion
4 mg tablett
16 mg tablett

Godkännandenr
49091 Rx
49092 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-13
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

Methylprednisolone Orion är ett generikum till i Sverige godkända Medrol (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Burk, 10 tabletter
Burk, 20 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Miestigacin
4,6 mg/24 timmar depotplåster
9,5 mg/24 timmar depotplåster

Godkännandenr
46274 Rx
46275 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Acino AG, Miesbach, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Acino AG, Miesbach, Tyskland

ATC-kod: N06D A03 (rivastigmin)

Miestigacin är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Rivastigmine Acino (generikum till Exelon, Novartis Europharm Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Påse, 7 x 1 depoplåster
Påse, 30 x 1 depoplåster
Påse, 60 (2x30) depoplåster
Påse, 90 (3x30) depoplåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Osate	Godkännandenr
4 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	47709 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Stragen Nordic A/S, Hillerød, Danmark
Ansvarig tillverkare: Lab. It. Biochim. Farm.co LISAPHARMA S.p.A., Erba (CO), Italien

ATC-kod: M05B A08 (zoledronsyra)

Osate är ett generikum till i Sverige godkända Zometa (Novartis Europharm Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

2 år
Injektionsflaska, 1 st (1 x 5 ml) (glas)
Injektionsflaska, 4 st (4 x 5 ml) (glas)
Injektionsflaska, 10 st (10 x 5 ml) (glas)
30 månader
Injektionsflaska, 1 st (1 x 5 ml) (plast)
Injektionsflaska, 4 st (4 x 5 ml) (plast)
Injektionsflaska, 10 st (10 x 5 ml) (plast)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rivastigmine Acino	Godkännandenr
4,6 mg/24 timmar depotplåster	46272 Rx
9,5 mg/24 timmar depotplåster	46273 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Acino AG, Miesbach, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Acino AG, Miesbach, Tyskland

ATC-kod: N06D A03 (rivastigmin)

Rivastigmine Acino är ett generikum till i Sverige godkända Exelon (Novartis Europharm Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Påse, 7 x 1 depotplåster

Påse, 30 x 1 depotplåster

Påse, 60 (2x30) depotplåster

Påse, 90 (3x30) depotplåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rosal 28

0,03 mg/3 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

44102 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-13

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Leon Farma S.A, Villaquilambre (Leon), Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquilambre (Leon), Spanien

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och etinylestradiol)

Rosal 28 är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Dretine 28 (generikum till Yasmin 28, Bayer Schering Pharma AG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 2 x 28 tabletter

Blister, 3 x 28 tabletter

Blister, 6 x 28 tabletter

Blister, 13 x 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Voriconazole Sandoz

50 mg filmdragerad tablett

200 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

47844 Rx

47845 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-13

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., ul. Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: S.C. Sandoz S.R.L., Targu - Mures, Rumänien

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: J02A C03 (vorikonazol)

Voriconazole Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Vfend (Pfizer Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 2 tabletter
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, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 500 tabletter
Blister, 1000 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 56 tabletter
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zetavir
1% kräm

Godkännandenr
48482 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-13
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby
Ansvarig tillverkare: Novartis Sverige AB, Täby

ATC-kod: D06B B06 (penciklovir)

Zetavir är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Vectavir.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Aluminiumtub, 2 g (med applikatorer) (receptfri)
Aluminiumtub, 2 g (utan applikatorer) (receptfri)
Aluminiumtub, 5 g
Flaska med doseringspump, 2 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zoledronsyra SUN
5 mg infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
47942 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V., JH Hoofddorp, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V., JH Hoofddorp, Nederländerna

ATC-kod: M05B A08 (zoledronsyra)

Zoledronsyra SUN är ett generikum till i Sverige godkända Zometa (Novartis Europharm Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 st (1 x 100 ml)

Injektionsflaska, 5 st (5 x 100 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Betnovat

1 mg/ml kutan lösning

Godkännandenr

48705 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-12

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark
Exportland: Spanien

ATC-kod: D07A C01 (betametason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Betnovat, 1 mg/ml kutan lösning, godkännandenr 8300

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 90 (3x30) ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Copegus

200 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

48562 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-12

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

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

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Neurontin	Godkännandenr
300 mg kapsel, hård	48158 Rx
400 mg kapsel, hård	48159 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-12

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Neurontin, 400 mg kapsel, hård, godkännandenr 12059

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

300 mg
Blister, 90 kapslar
Blister, 100 kapslar
400 mg
Blister, 90 kapslar
Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Pulmicort Turbuhaler	Godkännandenr
200 mikrogram/dos inhalationspulver	48936 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Rumänien

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 200 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 10888

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 200 (2 x 100) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort Turbuhaler	Godkännandenr
200 mikrogram/dos inhalationspulver	48885 Rx
400 mikrogram/dos inhalationspulver	48886 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-12

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

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 200 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 10888

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

200 mikrogram/dos

Inhalator, 200 (2 x 100) doser

Inhalator, 200 doser

400 mikrogram/dos

Inhalator, 200 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seroquel Depot
150 mg depottablett

Godkännandenr
48543 Rx

Datum för godkännande: 2013-06-12

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 150 mg depottablett, godkännandenr 26908

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Artiss
lösningar till vävnadslim

Datum för godkännande: 2013-06-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Chirocaine

**2,5 mg/ml injektionsvätska/koncentrat
till infusionsvätska, lösning**

**5 mg/ml injektionsvätska/koncentrat till
infusionsvätska, lösning**

**7,5 mg/ml injektionsvätska/koncentrat
till infusionsvätska, lösning**

0,625 mg/ml infusionsvätska, lösning

1,25 mg/ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-06-13

Innehavare av godkännande för försäljning: AbbVie AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Daktacort

20 mg/g + 10 mg/g kräm

Datum för godkännande: 2013-06-13

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ebetrex

2,5 mg tablett

5 mg tablett

10 mg tablett

Datum för godkännande: 2013-06-13

Innehavare av godkännande för försäljning: EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG,
Unterach, Österrike

Ombud: Sandoz A/S, Köpenhamn S, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Strattera

10 mg kapsel, hård

18 mg kapsel, hård

25 mg kapsel, hård

40 mg kapsel, hård

60 mg kapsel, hård

80 mg kapsel, hård

100 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2013-06-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Eli Lilly Sweden AB, Solna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Behandling av ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder) hos barn (6 år och äldre), ungdomar och vuxna som en del i ett komplett behandlingsprogram. Behandling skall påbörjas av en läkare som är specialiserad på behandling av ADHD, så som barnläkare, barn/ungdomspsykiater, eller psykiater. Diagnos skall ställas enligt gällande DSM-kriterier eller riktlinjerna i ICD.

Hos vuxna bör förekomsten av ADHD symtom ha bekräftats i barndomen. Tredje parts bedömning är önskvärd och Strattera bör inte initieras om det är osäkert om ADHD symtom i barndomen kan bekräftas. Diagnosen kan inte fastställas enbart utifrån att ett eller flera symtom på ADHD bekräftats. Baserat på klinisk bedömning, bör patienterna ha ADHD av minst moderat allvarlighetsgrad som kommer till uttryck i minst en moderat funktionsnedsättning inom två eller fler livsområden (till exempel, social, akademisk, och/eller yrkesmässig förmåga) som påverkar flera aspekter av livet hos individen.

Ytterligare information för säker användning av detta läkemedel

Ett komplett behandlingsprogram skall innefatta åtgärder av psykologisk och social natur samt utbildning och ha för avsikt att stabilisera patienter med beteendesyndrom. Detta kännetecknas av symtom som varat under en längre tid och kan inkludera svårighet att upprätthålla uppmärksamheten, distraherbarhet, emotionell labilitet, impulsivitet, måttlig till svår hyperaktivitet, smärre neurologiska fynd och ett onormalt EEG. Syndromet kan

förekomma både med och utan inlärningssvårigheter.

Läkemedelsbehandling är inte indicerad för alla patienter med detta syndrom. Beslut att använda läkemedlet måste grundas på en mycket noggrann bedömning av symtomens och funktionsnedsättningens svårighetsgrad och varaktighet i förhållande till patientens ålder.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)