

Läkemedelsverket informerar

2010/22

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Glucos Baxter Viaflo
100 mg/ml infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
43169 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-24
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista
Ansvarig tillverkare: Bieffe Medital Sabinanigo, Sabiñánigo (Huesca), Spanien

ATC-kod: B05B A03 (kolhydrater)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen glukosmonohydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Plastpåse (Viaflo), 30 x 250 ml
Plastpåse (Viaflo), 20 x 500 ml
Plastpåse (Viaflo), 10 x 1000 ml
Plastpåse (Viaflo), 36 x 250 ml
Plastpåse (Viaflo), 24 x 500 ml
Plastpåse (Viaflo), 12 x 1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Letrozol Orifarm
2,5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
42248 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: L02B G04 (letrozol)

Letrozol Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Femar (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish	Godkännandenr
50 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	28004 Rx
100 mg/25 mg filmdragerad tablett	28005 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

Losartan/Hydrochlorothiazide Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Cozaar Comp (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Montelukast Actavis	Godkännandenr
4 mg tuggtablett	41955 Rx
5 mg tuggtablett	41956 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Montelukast Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Singulair (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Morfin Kohne Pharma	Godkännandenr
1 mg/ml infusionsvätska, lösning, förfylld spruta	27618 Rx (*)
2 mg/ml infusionsvätska, lösning, förfylld spruta	27619 Rx (*)

Datum för godkännande: 2010-06-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Kohne Pharma GmbH, Haan, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Cardinal Health Harold Hill, Romford, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Catalent France Limoges S.A.S., Z.I. Nord, Limoges, Frankrike

ATC-kod: N02A A01 (morfin)

Morfin Kohne Pharma är ett generikum till i Storbritannien godkända Morphine Sulphate Injection BP Minijet (International Medication Systems (UK) Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Förfylld spruta, 50 ml

(*) 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.

Ondansetron Aurobindo	Godkännandenr
4 mg munsönderfallande tablett	28063 Rx
8 mg munsönderfallande tablett	28064 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma Ltd, Aurobindo Pharma (Malta) Ltd, Valletta, Malta
Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, Ares, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno, Italien

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Ondansetron Aurobindo är ett generikum till i Sverige godkända Zofran (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Piperacillin/Tazobactam Ranbaxy	Godkännandenr
2 g/0,25 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	24774 Rx
4 g/0,5 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	24775 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd, London, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Laboratorio Reig Jofré S.A., Toledo, Spanien

ATC-kod: J01C R05 (piperacillin och enzymhämmare)

Piperacillin/Tazobactam Ranbaxy är ett generikum till i Sverige godkända Tazocin (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2 g/0,25 g

Injektionsflaska, 1 st (1 x 2 g/0.25 g)
Injektionsflaska, 50 st (50 x 2 g/0.25 g)
Injektionsflaska, 100 st (100 x 2 g/0.25 g)

4 g/0,5 g

Injektionsflaska, 1 st (1 x 4 g/0.5 g)
Injektionsflaska, 50 st (50 x 4 g/0.5 g)
Injektionsflaska, 100 st (100 x 4 g/0.5 g)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Piperacillin/Tazobactam Teva	Godkännandenr
2 g/0,25 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	23838 Rx
4 g/0,5 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	23839 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Laboratorio Reig Jofré S.A., Toledo, Spanien

ATC-kod: J01C R05 (piperacillin och enzymhämmare)

Piperacillin/Tazobactam Teva är ett generikum till i Sverige godkända Tazocin (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2 g/0,25 g

Injektionsflaska, 1 st (1 x 2 g/0.25 g)
Injektionsflaska, 10 st (10 x 2 g/0.25 g)

4 g/0,5 g

Injektionsflaska, 1 st (1 x 4 g/0.5 g)
Injektionsflaska, 10 st (10 x 4 g/0.5 g)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Prospan	Godkännandenr
----------------	---------------

oral lösning, endosbehållare

43823 Receptfritt

Datum för godkännande: 2010-06-24

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

Innehavare av godkännande för försäljning: Engelhard Arzneimittel GmbH & Co KG,
Niederdorfelden, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Engelhard Arzneimittel GmbH & Co KG, Niederdorfelden, Tyskland

Ombud: Medhouse AB, Stockholm

ATC-kod: R05C A (expektorantia, exkl mukolytika)

Produkten innehåller substansen Hedera helix (murgröna) blad, extrakt (5-7,5:1) etanol
30%.*Godkända indikationer:* Se produktresumé.*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*

Endosbehållare 5 ml, 21 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Prospan
oral lösning**Godkännandenr
27078 Receptfritt

Datum för godkännande: 2010-06-24

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

Innehavare av godkännande för försäljning: Engelhard Arzneimittel GmbH & Co KG,
Niederdorfelden, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Engelhard Arzneimittel GmbH & Co KG, Niederdorfelden, Tyskland

Ombud: Medhouse AB, Stockholm

ATC-kod: R05C A (expektorantia, exkl mukolytika)

Produkten innehåller substansen Hedera helix (murgröna) blad, extrakt (5-7,5:1) etanol
30%.*Godkända indikationer:* Se produktresumé.*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*

Flaska, 100 ml

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**Clopixol-Acutard
50 mg/ml injektionsvätska, lösning**Godkännandenr
43824 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-23

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

ATC-kod: N05A F05 (zuklopentixol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cisordinol-Acutard, 50 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 10631

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Ampull, 10 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Flixotide Diskus Godkännandenr
100 mikrogram/dos inhalationspulver, 43741 Rx
avdelad dos

Datum för godkännande: 2010-06-23

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

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Diskus, 100 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12417

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Inhalator, 60 doser
Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandostatina Godkännandenr
200 mikrogram/ml injektionsvätska, 43728 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2010-06-23

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

ATC-kod: H01C B02 (oktreotid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandostatin, 200 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 11491

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 1 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seroquel Depot Godkännandenr
400 mg depottablett 43833 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Portugal

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 400 mg depottablett, godkännandenr 25989

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både SEROQUEL DEPOT och Seroquel SR.

Solu-Medrol	Godkännandenr
500 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	43751 Rx
1 g pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	43752 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-23

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

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Solu-Medrol, 1 g pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9123-2

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

500 mg

Injektionsflaska (I+II)

1 g

Injektionsflaska (I+II)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Felimazole vet.

5 mg dragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-06-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Dechra Limited, Talke Pits, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Dechra Veterinary Products AB, Örebro

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Lamotrigin ratiopharm

5 mg dispergerbar tablett

25 mg dispergerbar tablett

50 mg dispergerbar tablett
100 mg dispergerbar tablett
200 mg dispergerbar tablett

Datum för godkännande: 2010-06-24

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:
"Epilepsi

Vuxna och ungdomar från 13 år och äldre

- Tilläggsbehandling eller monoterapi av partiella anfall och generaliserade anfall, inklusive tonisk-kloniska anfall
- Anfall i samband med Lennox-Gastaut syndrom. Lamotrigin ratiopharm ges som tilläggsbehandling men kan ges som initialt antiepileptikum vid start av behandling av Lennox-Gastaut syndrom.

Barn och ungdomar från 2 till 12 år

- Tilläggsbehandling av partiella anfall och generaliserade anfall, inklusive tonisk-kloniska anfall och anfall i samband med Lennox-Gastaut syndrom.
- Monoterapi av typiska absenser.

Bipolär sjukdom

Vuxna från 18 år och äldre

- Prevention av depressiva episoder hos patienter med bipolär sjukdom, typ I, vilka upplever övervägande depressiva episoder (se avsnitt 5.1).

Lamotrigin ratiopharm är inte indicerat för akut behandling av maniska eller depressiva episoder."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Nanocis
0,24 mg beredningssats för radioaktivt
läkemedel

Datum för godkännande: 2010-06-24

Innehavare av godkännande för försäljning: CIS bio international, Gif-sur-Yvette Cedex, Frankrike
Ombud: Electra-Box Pharma AB, Tyresö

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:
"Endast avsett för diagnostik.

Efter märkning med natriumperteknetat-[^{99m}Tc]-lösning injektionsvätska:

- Lymfografi för visualisering av det regionala lymfsystemet:
 - avbildning av portvaktsskörteln ("sentinel node") i samband med solida tumörer
 - avbildning av regionalt lymfflöde för individualiserad strålbehandling
 - scintigrafi av lymfflödet för diagnostik av lymfödem i extremiteterna

- Gastroesofageal scintigrafi"

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Orgametril
5 mg tablett

Datum för godkännande: 2010-06-24

Innehavare av godkännande för försäljning: NV Organon, Oss, Nederländerna
Ombud: Schering-Plough AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande: "

- Endometrios.
- Funktionella uterusblödningar.
- Oligo- och amenorré.
- Dysmenorré ~~och premenstruella besvär.~~"

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Simvastatin Arrow

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

80 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-06-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Recept Pharma AB, Stockholm
Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)