

# Läkemedelsverket informerar

2012/23

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

### **Aquirex** **pulver till oral lösning**

Godkännandenr  
45965 Receptfritt

Datum för godkännande: 2012-06-28

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation,, Tengströminkatu 8, 20360 Turku, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Orion Pharma, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: A07C A (elektrolyter med kolhydrater)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna glukos, vattenfri, natriumklorid, natriumcitrat och kaliumklorid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Dospåse, 2 stycken

Dospåse, 20 stycken

Dospåse, 10 stycken

Dospåse, 6 stycken

Dospåse, 4 stycken

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Desloratadine Glenmark** **5 mg tablett**

Godkännandenr  
45749 Rx

Datum för godkännande: 2012-06-28

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Generics (Europe) Ltd, Laxmi House, 2 B Draycott Avenue, Kenton, Middlesex HA3 0BU, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Glenmark Generics (Europe) Ltd,, The Old Sawmill, Hatfield Park, Hatfield, Herts AL9 5PG, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibíchova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: PharmaSwiss d.o.o., Wolfova 1, SI-1000 Ljubljana, Slovenien

ATC-kod: R06A X27 (desloratadin)

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

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Gemcitabin Strides**

Godkännandenr

**38 mg/ml pulver till infusionsvätska,  
lösning**

44681 Rx

Datum för godkännande: 2012-06-28

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Strides Arcolab International Limited, Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane, Watford, WD 189 SS, Hertfordshire, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Strides Arcolab Polska Sp z o o, 10, Daniszewska Str, PL-03-230 Warsaw, Polen

Ombud: Strides Arcolab Polska Sp z o o, 10, Daniszewska Str, PL-03-230 Warsaw, Polen

ATC-kod: L01B C05 (gemcitabin)

Gemcitabin Strides är ett generikum till i Sverige godkända Gemzar (Eli Lilly Sweden AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 200 mg (5,26 ml rekonstituerad)  
Injektionsflaska, 1 g (26,3 ml rekonstituerad)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Irbesartan Arrow**

Godkännandenr

**75 mg filmdragerad tablett**

45970 Rx

**150 mg filmdragerad tablett**

45971 Rx

**300 mg filmdragerad tablett**

45972 Rx

Datum för godkännande: 2012-06-28

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow ApS,, Sankt Peder Stræde 2,1, DK-4000 Roskilde, Danmark

Ansvarig tillverkare: Arrow Generiques, 26, Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd,, 62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia

BBG 3000, Malta

Ansvarig tillverkare: Juta Pharma GmbH, Gutenbergstrasse 13, 24941 Flensburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Selamine Ltd. T/A Arrow Generics,, Unit 4/5, Willsborough Cluster,, Clonshaugh Industrial Estate,, Clonshaugh,, Dublin 17, Irland

Ansvarig tillverkare: Specifar S.A.,, 1, 28 Octovriou Str., Ag. Varvara, EL-123 51 Athens, Grekland

Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: C09C A04 (irbesartan)

Irbesartan Arrow är ett generikum till i Sverige godkända Aprovel (Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 15 månader

*Förpackningar:*

**75 mg**

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

**150 mg**

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

**300 mg**

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Montelukast Aspen**

Godkännandenr

**4 mg tuggtablett**

46041 Rx

**5 mg tuggtablett**

46042 Rx

**10 mg tablett**

46043 Rx

Datum för godkännande: 2012-06-28

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aspen Pharma Trading Limited,, 12/13 Exchange Place, Custom House Dock, I.F.S.C., Dublin 1, Irland

Ansvarig tillverkare: Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, D-23843 Bad Oldesloe, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Cemelog-BRS KFT, Vasút ut 13, 2040 Budaörs, Ungern

Ombud: Navamedic ASA, P.O.Box 107, NO-1325 Lysaker, Norge

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Montelukast Aspen är ett generikum till i Sverige godkända Singulair (Merck Sharp & Dohme B.V).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**4 mg tuggtablett**

Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 49 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 200 tabletter

**5 mg tuggtablett**

Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 49 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 200 tabletter

**10 mg tablett**

Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 49 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Paracetamol Tedex**  
**500 mg tablett**

Godkännandenr  
45120 Receptfritt

Datum för godkännande: 2012-06-28  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: TEDEX Oy, PL 437, FI-20101 Turku, Finland  
Ansvarig tillverkare: Vitabalans Oy, Varastokatu 8, FI-13500 Tavastehus, Finland  
Ombud: Vitabalans Oy, Varastokatu 8, FI-13500 Tavastehus, Finland  
ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Paracetamol Tedex är ett generikum till i Sverige godkända Panodil (GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Parated**  
**500 mg tablett**

Godkännandenr  
45121 Receptfritt

Datum för godkännande: 2012-06-28  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: TEDEX Oy, PL 437, FI-20101 Turku, Finland  
Ansvarig tillverkare: Vitabalans Oy, Varastokatu 8, FI-13500 Tavastehus, Finland  
Ombud: Vitabalans Oy, Varastokatu 8, FI-13500 Tavastehus, Finland  
ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Parated är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Paracetamol Tedex.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Piperacillin/Tazobactam**  
**Farmaplus**  
**2 g/0,25 g pulver till infusionsvätska,**  
**lösning**  
**4 g/0,5 g pulver till infusionsvätska,**  
**lösning**

Godkännandenr  
26119 Rx  
26120 Rx

Datum för godkännande: 2012-06-28  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: FarmaPlus AS,, Sørkedalsveien 10B,  
NO-0369 Oslo, Norge

Ansvarig tillverkare: Strides Arcolab Limited, Stride Arcolab Polska Sp. zo.o, 10  
Daniszewska St, 03-230 Warszawa, Polen

ATC-kod: J01C R05 (piperacillin och enzymhämmare)

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

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**4 g/0,5 g**

Injektionsflaska, 1 st (1 x 4 g/0,5 g)

Injektionsflaska, 5 st (5 x 4 g/0,5 g)

Injektionsflaska, 12 st (12 x 4 g/0,5 g)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Quetiapin Orion**

Godkännandenr

**25 mg filmdragerad tablett**

46069 Rx

**100 mg filmdragerad tablett**

46070 Rx

**200 mg filmdragerad tablett**

46071 Rx

**300 mg filmdragerad tablett**

46072 Rx

Datum för godkännande: 2012-06-28  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200  
Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, (Plant Turku), Tengströminkatu 8, FI-20360  
Turku, Finland

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Quetiapin Orion är ett generikum till i Sverige godkända Seroquel (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**25 mg**

Blister, 6 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

**100 mg**

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

**200 mg**

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

**300 mg**

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING**

### **Ladipon**

**5 mg tablett**

**10 mg tablett**

Datum för godkännande: 2012-06-28

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18,  
DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland

Indikationsavsnittet ändras till att lyda enligt följande:

Hypertoni.

Kronisk stabil angina pectoris.

Vasospastisk (Prinzmetals) angina

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Fluconazole B. Braun**

**2 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2012-06-28

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, P.O. Box 1110 +  
1120, DE-34209 Melsungen, Tyskland  
Ombud: B. Braun Medical AB, Danderyd

Indikationsavsnittet ändras till att lyda enligt följande:

Fluconazole B. Braun är avsett för behandling av följande svampinfektioner (se avsnitt 5.1).

Fluconazole B. Braun är indicerat till vuxna för behandling av.

kryptokockmeningit (se avsnitt 4.4)

koccidioidomykos (se avsnitt 4.4)

invasiv candidiasis

mukösa candidainfektioner inkluderade orofaryngeal och esofageal candidiasis, candisiuria och mukokutan candidiasis

kronisk oral atrofisk candidainfektion (protesstomatit) om munhygieniska och lokala behandlingar är otillräckliga.

Fluconazole B. Braun är indicerat till vuxna för att förebygga:  
Återfall av kryptokockmeningit hos patienter med hög recidivrisk.  
Återfall av orofaryngeal eller esofageal candidiasis hos patienter med HIV-infektion som löper stor risk för återfall.  
Prevention av svampinfektioner hos patienter med långvarig neutropeni (t.ex. patienter med hematologisk malignitet under kemoterapi eller patienter som får hematopoetisk stamcellstransplantation (se avsnitt 5.1)).

Fluconazole B. Braun är indicerat till nyfödda, spädbarn, småbarn, barn och ungdomar från 0 till 17 års ålder:

Fluconazole B. Braun används för behandling av mukös candidainfektion (orofaryngeal eller esofageal), invasiv candidainfektion, kryptokockmeningit samt prevention av svampinfektion hos patienter med nedsatt immunförsvar. Fluconazole B. Braun kan användas som underhållsbehandling för att undvika återfall av kryptokockmeningit hos barn med hög recidivrisk (se avsnitt 4.4).

Behandling kan påbörjas innan odlingar och andra laborietester är klara, men så snart resultaten från dessa är tillgängliga ska den antiinfektiösa terapin justeras i enlighet med dessa.

Officiella riktlinjer för korrekt användning av antimykotika ska beaktas.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (För fullständig dosering, se produktresumé).

## **Flunitrazepam Mylan**

**1 mg tablett**

**0,5 mg tablett**

Datum för godkännande: 2012-06-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (För fullständig dosering, se produktresumé).

## **Lansoprazol Teva**

**15 mg munsönderfallande tablett**

**30 mg munsönderfallande tablett**

Datum för godkännande: 2012-06-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (För fullständig dosering, se produktresumé).

## **Rifen vet.**

**100 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2012-06-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Richter Pharma AG, Feldgasse 19, AT-4600 Wels, Österrike

Ombud: Vetoquinol Scandinavia AB, Åstorp

Indikationsavsnittet ändras till att lyda enligt följande:

Häst



Sjukdomar i leder och muskel-skelettsystemet i förbindelse med akut smärta och inflammationer:

Hälta efter trauma

Artrit

Osteit, spatt

Tendinit, bursit

Naviculit

Fång

Myosit

Ketoprofen är även verksamt vid postoperativa inflammationer, symptomatisk behandling av kolik och feber.

Nötkreatur

Sjukdomar associerade med inflammationer, smärta eller feber:

Luftvägssjukdomar

Mastit

Ben/led och muskel/skelettrubbningar såsom hälta, artrit och lätt smärta efter förlossning

Trauma

Svin

Sjukdomar associerade med inflammationer, smärta eller feber:

Behandling associerad med Mastit-Metrit-Agalakti (MMA) Syndrom

Luftvägsinfektioner

Symptomatisk behandling av feber

För kortvarig lindring av postoperativ smärta i samband med mindre mjukdelskirurgiska ingrepp såsom kastration av smågrisar.

Vid behov bör ketoprofen kombineras med lämplig antimikrobiell behandling.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (För fullständig dosering, se produktresumé).