

Läkemedelsverket informerar

2010/24

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Apomorfin PharmSwed
5 mg/ml infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
42703 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-16
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmaceuticals Sales & Development Sweden AB (PharmSwed), Stockholm
Ansvarig tillverkare: Apoteket Produktion & Laboratorier AB, Umeå
Ombud: NDA Regulatory Service AB, Upplands Väsby

ATC-kod: N04B C07 (apomorfin)

Apomorfin PharmSwed är ett generikum till i Sverige godkända Apo-go/Britannia Pharmaceuticals AB.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar: Injektionsflaska, 5 x 20 ml

Burana
200 mg brustablett
400 mg brustablett

Godkännandenr
26106 Receptfritt
26107 Receptfritt

Datum för godkännande: 2010-07-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ibuprofen.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Strip, 10 brustabletter
Strip, 20 brustabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Carboplatin Actavis
10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
26883 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: S. C. Sindan - Pharma SRL, Bucharest, Rumänien
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: L01X A02 (karboplatin)

Carboplatin Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Paraplatin/Abbott Scandinavia AB.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 5 ml
Injektionsflaska, 1 x 15 ml
Injektionsflaska, 1 x 45 ml
Injektionsflaska, 1 x 60 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Isosor Godkännandenr
20 mg tablett 25290 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-16
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: TEDEX Oy, Turku, Finland
Ansvarig tillverkare: Vitabalans Oy, Hämeenlinna, Finland

ATC-kod: C01D A14 (isosorbidmononitrat)

Isosor är ett generikum till i Sverige godkända Monoket/UCB Pharma GmbH.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Plastburk, 20 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Letrozol ratiopharm Godkännandenr
2,5 mg filmdragerad tablett 43389 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-16
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: L02B G04 (letrozol)

Letrozol ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Femar/Novartis Sverige AB.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lipitor	Godkännandenr
5 mg tuggtablett	43473 Rx
10 mg tuggtablett	43475 Rx
20 mg tuggtablett	43476 Rx
40 mg tuggtablett	43477 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-16

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Ansvarig tillverkare: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Freiburg, Tyskland

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Lipitor, filmdragerad tablett.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Blister, 30 tuggtabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Metadon Nordic Drugs	Godkännandenr
10 mg oral lösning	42969 Rx (*)
15 mg oral lösning	42970 Rx (*)
20 mg oral lösning	42971 Rx (*)
25 mg oral lösning	42972 Rx (*)
30 mg oral lösning	42973 Rx (*)
35 mg oral lösning	42974 Rx (*)
40 mg oral lösning	42975 Rx (*)
45 mg oral lösning	42976 Rx (*)
50 mg oral lösning	42977 Rx (*)
55 mg oral lösning	42978 Rx (*)
60 mg oral lösning	42979 Rx (*)
70 mg oral lösning	42980 Rx (*)
80 mg oral lösning	42981 Rx (*)
90 mg oral lösning	42982 Rx (*)
100 mg oral lösning	42983 Rx (*)
110 mg oral lösning	42984 Rx (*)
120 mg oral lösning	42985 Rx (*)
130 mg oral lösning	42986 Rx (*)
140 mg oral lösning	42987 Rx (*)
150 mg oral lösning	42988 Rx (*)
160 mg oral lösning	42989 Rx (*)

170 mg oral lösning	42990 Rx (*)
180 mg oral lösning	42991 Rx (*)
190 mg oral lösning	42992 Rx (*)
200 mg oral lösning	42993 Rx (*)

Datum för godkännande: 2010-07-16
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Nordic Drugs AB, Limhamn
Ansvarig tillverkare: Apoteket Produktion & Laboratorier AB, Malmö

ATC-kod: N07B C02 (metadon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metadonhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Plastflaska, 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.

Montelukast Actavis	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	41957 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-16
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.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 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.

Montelukast Sandoz	Godkännandenr
4 mg tuggtablett	41642 Rx
5 mg tuggtablett	41643 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., ul. Warszawa, Polen
Ansvarig tillverkare: S.C. Targu - Mures, Rumänien
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Montelukast Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Singulair/Merck Sharp & Dohme.

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, 49 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 140 tabletter
Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Montelukast STADA	Godkännandenr
4 mg tuggtablett	42536 Rx
5 mg tuggtablett	42537 Rx
10 mg filmdragerad tablett	42538 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Clonmel Healthcare Ltd, Clonmel, Irland
Ansvarig tillverkare: Lamp San Prospero S.p.A., San Prospero (Modena), Italien
Ansvarig tillverkare: Nycomed Pharma Sp. zo.o., Lyszkowice, Polen
Ansvarig tillverkare: S.A. Eurogenerics N.V., Brussels, Belgien
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike
Ombud: STADapharm AB, Malmö

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Montelukast STADA är ett generikum till i Sverige godkända Singulair/Merck Sharp & Dohme.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 100 tabletter
Blister, 126 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 154 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 250 tabletter
Burk, 10 tabletter
Burk, 20 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 60 tabletter
Burk, 90 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Mycophenolate mofetil ratiopharm Godkännandenr

250 mg kapsel, hård 42397 Rx

500 mg filmdragerad tablett 42398 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Cemelog-BRS KFT, Budarös, Ungern

Ansvarig tillverkare: HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovakien

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Mycophenolate mofetil ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända CellCept/Roche Registration Ltd.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

250 mg kapsel, hård

2 år

Blister, 20 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 60 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 150 kapslar
Blister, 250 kapslar
Blister, 300 kapslar

500 mg filmdragerad tablett

3 år

Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 150 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 300 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pravastatin Mylan

20 mg tablett

40 mg tablett

Godkännandenr

28127 Rx

28128 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd, Dublin, Irland

ATC-kod: C10A A03 (pravastatin)

Pravastatin Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Pravachol/ Bristol Myers Squibb AB.

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, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Quetiratio

25 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

200 mg filmdragerad tablett

300 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

41608 Rx

41609 Rx

41610 Rx

41611 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovakien
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica Lda, Cacem, Portugal
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Quetiratio är ett generikum till i Sverige godkända Seroquel/AstraZeneca AB.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 1 tablett
Blister, 3 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 7 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, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 240 tabletter
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)
Plastburk, 60 tabletter
Plastburk, 84 tabletter
Plastburk, 90 tabletter
Plastburk, 98 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 250 tabletter
Plastburk, 500 tabletter
Plastburk, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ramipril Pfizer
5 mg tablett
10 mg tablett

Godkännandenr
42710 Rx
42711 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna
Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, South Ruislip, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Pfizer PGM, Pocé-sur-Cisse, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company, Zaventum, Belgien

ATC-kod: C09A A05 (ramipril)

Ramipril Pfizer är ett generikum till i Sverige godkända Triatec/sanofi-aventis AB.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 1000 tabletter

10 mg

Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ranitidin Nordic Drugs

150 mg brustablett

300 mg brustablett

Godkännandenr
26201 Receptfritt
26202 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-16
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Nordic Drugs AB, Limhamn
Ansvarig tillverkare: LOSAN Pharma GmbH, Neuenburg, Tyskland

ATC-kod: A02B A02 (ranitidin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ranitidinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plaströr, 10 Brustabletter

Plaströr, 20 Brustabletter (2x10)

Plaströr, 30 Brustabletter (3x10)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Topiramat Pfizer

25 mg filmdragerad tablett

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

200 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

25736 Rx

25737 Rx

25738 Rx

25739 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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: N03A X11 (topiramat)

Topiramat Pfizer är ett generikum till i Sverige godkända Topimax/Janssen-Cilag AB.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Plastburk, 60 tabletter

REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Kan Jang

dragerad tablett

Godkännandenr

27135 Receptfritt

Datum för registrering: 2010-06-24

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Produkten är omklassad från Naturläkemedel.

Registreringsinnehavare: Bringwell AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Svenska Örtmedicinska Institutet AB, Vallberga

Ombud: Green Medicine AB, Malmö

ATC-kod: R02 (medel vid sjukdomar i strupe och svalg)

Produkten innehåller substanserna Echinacea purpurea (röd solhatt) rot, extrakt (3,5-7,5:1) etanol 55%, Eleutherococcus senticosus (rysk rot) rot, tjockt extrakt (17-30:1), 1) etanol 70% 2) vatten, Justicia adhatoda (malabarnöt) rot och extrakt (3,5-5,0:1) vatten.

Registrerade indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Burk, 150 st

Kan Jang
oral lösning

Godkännandenr
27136 Receptfritt

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren. Produkten är omklassad från Naturläkemedel.

Registreringsinnehavare: Bringwell AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Svenska Örtmedicinska Institutet AB, Vallberga
Ombud: Green Medicine AB, Malmö

ATC-kod: R02 (medel vid sjukdomar i strupe och svalg)

Produkten innehåller substanserna Echinacea purpurea (röd solhatt) rot, extrakt (3,5-7,5:1) etanol 55%, Eleutherococcus senticosus (rysk rot) rot, extrakt (17-30:1) etanol 70%, Justicia adhatoda (malabarnöt) blad och extrakt (3,5-5,0:1) vatten.

Registrerade indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Flaska, 100 ml
Flaska, 200 ml
Flaska, 300 ml
Flaska, 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Diovan Comp
160 mg/25 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
43865 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-06

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

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diovan Comp, 160 mg/25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21204

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både DIOVAN COMP och COTAREG.

Prograf
1 mg kapsel, hård

Godkännandenr
43910 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 1 mg kapsel, hård, godkännandenr 12233

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar: Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel.

**Requip Depot
2 mg depottablett**

Godkännandenr
43720 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-06

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

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Requip Depot, 2 mg depottablett, godkännandenr 25843

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter
Blister, 84 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Venofe
20 mg/ml injektionvätska/koncentrat
till infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr
43812 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-06

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

ATC-kod: B03A C02 (järnsackaros)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Venofe, 20 mg/ml injektionvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 15754

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Glasampuller, 5x5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Venofe
20 mg/ml injektionvätska/koncentrat
till infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr
43768 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-06

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

ATC-kod: B03A C02 (järnsackaros)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Venofer, 20 mg/ml injektionvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 15754

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Glasampuller, 5x5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Ampullen har en grå färgring.

Venofer	Godkännandenr
20 mg/ml injektionvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning	43767 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-06

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

ATC-kod: B03A C02 (järnsackaros)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Venofer, 20 mg/ml injektionvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 15754

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Glasampuller, 5 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

GODKÄND RECEPTEFRIHET

Telfast
120 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis AB, Bromma

Receptfri indikation: "Säsongsbunden allergisk rinit hos vuxna och barn över 12 år."

Receptfri förpackning: 30 tabletter

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Gemcitabin Hospira
200 mg pulver till infusionsvätska, lösning
1 g pulver till infusionsvätska, lösning
2 g pulver till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2010-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Hospira UK Limited, Royal Leamington Spa, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Hospira Nordic AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Blåscancer:

Lokalt avancerad eller metastaserad blåscancer i kombination med cisplatin.

Pankreascancer:

Lokalt avancerat eller metastaserande adenokarcinom i pankreas.

Icke-småcellig lungcancer:

Gemcitabin används i kombination med cisplatin som initial behandling av kemoterapinaiva patienter med lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Gemcitabin som monoterapi kan övervägas hos äldre patienter och patienter med funktionsstatus 2.

Ovarialcancer:

Lokalt avancerad eller metastaserad epitelial ovarialcancer i kombination med karboplatin hos patienter med recidiverande sjukdom efter en recidivfri period på minst 6 månader efter platinabaserad förstahandsterapi.

Bröstcancer:

Gemcitabin används i kombination med paklitaxel till behandling av icke-resektabel, lokalt recidiverande eller metastaserad bröstcancer hos patienter med recidiverande sjukdom efter (neo)adjuvant kemoterapi. Tidigare kemoterapi skall ha inkluderat en antracyclin om inte sådan är kliniskt kontraindicerad."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Gemcitabin STADA

200 mg pulver till infusionsvätska, lösning

1g pulver till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2010-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: STADAPharm AB, Malmö

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Gemcitabin används för behandling av lokalt avancerad eller metastaserad blåscancer i kombination med cisplatin.

Gemcitabin används för behandling av lokalt avancerat eller metastaserande adenokarcinom i pankreas.

Gemcitabin används i kombination med cisplatin som initial behandling av kemoterapinaiva patienter med lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Gemcitabin som monoterapi kan övervägas hos äldre patienter och patienter med funktionsstatus 2.

Gemcitabin används för behandling av lokalt avancerad eller metastaserad epitelial ovarialcancer i kombination med karboplatin hos patienter med recidiverande sjukdom efter en recidivfri period på minst 6 månader efter platinabaserad förstahandsterapi.

Gemcitabin används i kombination med paklitaxel till behandling av icke-resektabel, lokalt recidiverande eller metastaserad bröstcancer hos patienter med recidiverande sjukdom efter (neo)adjuvant kemoterapi. Tidigare kemoterapi skall ha inkluderat en antracyclin om inte sådan är kontraindicerad."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Heracillin

500 mg filmdragerad tablett

125 mg filmdragerad tablett

750 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Iliadin

0,1 mg/ml näsdroppar, lösning

Datum för godkännande: 2010-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Selbstmedikation GmbH, Darmstadt, Tyskland

Ombud: CCS, Clean Chemical Sweden AB, Borlänge

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Irinotecan Teva

20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2010-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Irinotecan Teva är indicerat för behandling av patienter med avancerad kolorektal cancer:

- i kombination med 5-fluorouracil och folinsyra hos patienter som ej fått någon tidigare kemoterapi för avancerad sjukdom,
- som monoterapi till patienter som har sviktat på etablerad 5-fluorouracilbaserad behandlingsregim.

Irinotecan Teva i kombination med cetuximab är indicerat för behandling av patienter med metastaserande kolorektalcancer som uttrycker epidermal tillväxtfaktorreceptor (EGFR), efter terapivikt med irinotekaninnehållande cytotoxisk behandling.

Irinotecan Teva i kombination med 5-fluorouracil (5-FU), folinsyra och bevacizumab är indicerat som primär behandling av patienter med metastaserande kolorektalcancer.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Lamictal

25 mg tablett

50 mg tablett

100 mg tablett

200 mg tablett

5 mg dispergerbar tablett/tuggtablett

25 mg dispergerbar tablett/tuggtablett

100 mg dispergerbar tablett/tuggtablett

50 mg dispergerbar tablett/tuggtablett

200 mg dispergerbar tablett/tugtablett
2 mg dispergerbar tablett/tugtablett

Datum för godkännande: 2010-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Lipitor

10 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett
40 mg filmdragerad tablett
80 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Metoject

50 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

Datum för godkännande: 2010-07-16

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

Ombud: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Varberg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Metoject 50 mg/ml är indicerat för behandling av

- aktiv reumatoid artrit hos vuxna patienter,
- polyartritiska former av svår, aktiv juvenil idiopatisk artrit, när behandling med NSAID-preparat (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) gett inadekvat svar,
- svår terapiresistent handikappande psoriasis som inte svarar adekvat på andra terapiformer såsom fototerapi, PUVA och retinoider, och svår psoriasisartrit hos vuxna patienter.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Pregnyl

1500 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
5000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2010-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: NV Organon, Oss, Nederländerna

Ombud: Schering-Plough AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Kvinnor

- Induktion av ovulation vid subfertilitet på grund av anovulation eller försämrade follikelmognad.
- Förberedelse av folliklarna för punktion vid kontrollerad ovariell hyperstimulering (vid assisterad befruktning).
- Lutealfastöd.

Män

- Hypogonadotrop hypogonadism
- Försenad pubertet p.g.a. för låg gonadotropininsöndring från hypofysen.
- Kryptorkism utan anatomiskt hinder.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Salofalk

4 g/60 ml rektalsuspension

Datum för godkännande: 2010-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Dr Falk Pharma GmbH, Freiburg, Tyskland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Venlafaxin Arrow

75 mg depotkapsel, hård

150 mg depotkapsel, hård

Datum för godkännande: 2010-07-16

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

Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Behandling av egentlig depression.

För prevention av återkommande episoder av egentlig depression.”

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.

Daxas

500 mikrogram filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2010-07-05

ATC-kod: R03D X07 (roflumilast)

Metacam för katt

2 mg/ml injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2010-07-02

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

Rapamune

0,5 mg dragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2010-07-06

ATC-kod: L04A A10 (sirolimus)

Suprelorin
9,4 mg implantat

Rx

Datum för godkännande: 2010-07-01

ATC-kod: QH01C A93 (deslorelin)