

Läkemedelsverket informerar

2013/24

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Casenlax Godkännandenr
10 g pulver till oral lösning i dospåse 49074 Rx

Datum för godkännande: 2013-07-04
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Casen-Fleet S.L.U., Autovia de Logrono, KM 13,300, ES-50180 Utebo, Zaragoza, Spanien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Casen-Fleet S.L.U., Autovia de Logrono, KM 13,300, ES-50180 Utebo, Zaragoza, Spanien

ATC-kod: A06A D15 (makrogol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen makrogol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Dospåse, 10 st (receptfri)
Dospåse, 20 st (receptfri)
Dospåse, 50 st
Dospåse, 100 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fluticasone Cipla Godkännandenr
125 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension 48019 Rx
250 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension 48020 Rx

Datum för godkännande: 2013-07-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Cipla (EU) Limited, Hillbrow House, Hillbrow Road, Esher, Surrey KT109NW, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

ATC-kod: R01A D08 (flutikason)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen flutikasonpropionat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

125 mikrogram/dos

Inhalator, 120 doser

250 mikrogram/dos

Inhalator, 120 doser

Hydrochlorothiazide Orifarm
25 mg tablett

Godkännandenr
46555 Rx

Datum för godkännande: 2013-07-04

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S, Danmark

Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S, Danmark

Ombud: Orifarm Generics AB,, Stockholm

ATC-kod: C03A A03 (hydroklortiazid)

Hydrochlorothiazide Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Esidrex (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ursoglepto vet.
200 mg/ml injektionsvätska, lösning för svin

Godkännandenr
48875 Rx

Datum för godkännande: 2013-07-04

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstrasse 105 b, DE-06406 Bernburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Serumwerk Bernburg AG, Hallesche Landstrasse 105 b, DE-06406 Bernburg, Tyskland

ATC-kod: QB03A C91 (gleptoferron)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen gleptoferron.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 100 ml (glas)

Injektionsflaska, 10 x 100 ml (glas)

Injektionsflaska, 1 x 100 ml (plast)
Injektionsflaska, 10 x 100 ml (plast)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Xysol vet.	Godkännandenr
20 mg/ml injektionsvätska, lösning till nöt, häst, hund och katt	45528 Rx
100 mg/ml injektionsvätska, lösning till nöt och häst	45529 Rx

Datum för godkännande: 2013-07-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH,
Ostlandring 13, DE-31303 Burgdorf, Tyskland
Ansvarig tillverkare: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Ostlandring 13, DE-31303
Burgdorf, Tyskland

ATC-kod: QN05C M92 (xylazin)

Xysol vet. är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Nerfasin vet.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

20 mg/ml och 100 mg/ml
Injektionsflaska, 10 ml
Injektionsflaska, 25 ml
Injektionsflaska, 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Calcigran-D3 Spearmint	Godkännandenr
500 mg/400 IE tuggtablett	48542 Rx

Datum för godkännande: 2013-07-02

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

ATC-kod: A12A X (kalcium, kombinationer med vitamin d och/eller övriga läkemedel)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Calcichew-D3
Spearmint, 500 mg/400 IE tuggtablett, godkännandenr 16924

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 180 (3x60) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fragmin Godkännandenr
10000 IE/ml injektionsvätska, lösning 47799 Rx

Datum för godkännande: 2013-07-02

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

ATC-kod: B01A B04 (dalteparin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fragmin, 10000 IE/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 10944

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Ampull, 10 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Havrix Godkännandenr
1440 ELISA U/ml injektionsvätska, suspension 48237 Rx

Datum för godkännande: 2013-07-02

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

ATC-kod: J07B C02 (vaccin mot hepatit a, inaktiverat helvirusvaccin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Havrix, 1440 ELISA U/ml injektionsvätska, suspension, godkännandenr 11966

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Förfylld spruta, 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nasonex Godkännandenr
50 mikrogram/dos nässpray, suspension 48096 Rx

Datum för godkännande: 2013-07-02

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

ATC-kod: R01A D09 (mometason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nasonex, 50 mikrogram/dos nässpray, suspension, godkännandenr 13216

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska med dospump, 140 doser

Plastflaska med dospump, 140 doser (receptfri)
Plastflaska med dospump, 3 x 140 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se www.ema.europa.eu.

Capecitabine SUN

150 mg filmdragerad tablett Rx
500 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2013-06-21

ATC-kod: L01B C06 (capecitabin)

Iclusig

15 mg filmdragerad tablett Rx
45 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2013-07-01

ATC-kod: L01X E24 (ponatinib)

Imatinib Accord

100 mg filmdragerad tablett Rx
400 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2013-07-01

ATC-kod: L01X E01 (imatinib)

Levodopa/Carbidopa/Entacapone Orion

**175 mg/43,75 mg/200 mg filmdragerad
tablett** Rx

Datum för godkännande: 2013-06-27

ATC-kod: N04B A03 (levodopa, dekarboxylashämmare och comt-hämmare)

MACI

matrix för implantation Rx

Datum för godkännande: 2013-06-27

ATC-kod: M09A X02 (kondrocyter, autologa)

STAYVEER

62,5 mg filmdragerad tablett Rx
125 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2013-06-24

ATC-kod: C02K X01 (bosentan)

Vivanza

10 mg munsönderfallande tablett Rx

Datum för godkännande: 2013-06-27

ATC-kod: G04B E09 (vardenafil)

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

AmBisome

50 mg pulver till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-07-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Gilead Sciences International Limited,
Granta Park, Abington, Cambridge CB21 6GT, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Gilead Sciences Sweden AB, Solna

Indikationsavsnittet uppdaterat att lyda enligt följande:

”Svåra systemiska och djupa svampinfektioner orsakade av candida eller aspergillus hos patienter som inte svarar på behandling med konventionellt amfotericin B, som utvecklar njurtoxicitet eller där behandling med konventionellt amfotericin B anses kontraindicerad på grund av nedsatt njurfunktion. Visceral leishmaniasis.

Empirisk behandling av förmodad svampinfektion hos neutropena patienter med feber.”

Amosyt

100 mg tablett

Datum för godkännande: 2013-07-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Bioglan AB, Malmö

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

ATG-Fresenius

20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-07-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Biotech GmbH, Am Haag 6-7,
82166 Gräfelfing, Tyskland
Ombud: Fresenius Medical Care Sverige AB, Sollentuna

Indikationsavsnittet uppdaterat att lyda enligt följande:

”Akut steroidresistent avstötning efter njurtransplantation

ATG-Fresenius används tillsammans med andra immunosuppressiva medel för att hämma immunsystemet och hindra organavstötning efter transplantation. Primärt används det i akuta avstötningskriser, där effekten av metylprednisolon varit otillräcklig.

Indikationsavsnittet uppdaterat att lyda enligt följande:

”Prevention av transplanterat-kontra-värd-sjuka (GVHD) hos vuxna efter allogen stamcellstransplantation (SCT)

ATG-Fresenius är indicerat för att förebygga transplantat-kontra-värd-sjuka (GVHD) hos patienter med hematologiska maligniteter som får transplantat från en matchad obesläktad donator i kombination med standard profylax med cyklosporin A/metotrexat."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Berinert
500 IE pulver och vätska till
injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-07-04

Innehavare av godkännande för försäljning: CSL Behring GmbH,
Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Tyskland
Ombud: CSL Behring AB, Danderyd

Indikationsavsnittet uppdaterat att lyda enligt följande:
"Hereditär angioödem typ I och II (HAE)
Behandling av akuta anfall och prevention av anfall före ingrepp."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Dicloabak
1 mg/ml ögondroppar, lösning

Datum för godkännande: 2013-07-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoires Théa, 12, rue Louis Blériot,
FR-63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankrike

Indikationsavsnittet uppdaterat att lyda enligt följande:

- Förhindrande av mios under gråstarrskirurgi.
- Förebyggande av inflammation efter gråstarrskirurgi och efter främre segmentkirurgi, se avsnitt 5.1.
- Behandling av ögonsmärta vid fotorefraktiv keratektomi upp till 24 timmar efter operation.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Esomeprazol STADA
20 mg enterokapsel, hård
40 mg enterokapsel, hård

Datum för godkännande: 2013-07-04

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18,
DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev, Danmark

Indikationsavsnittet uppdaterat att lyda enligt följande:
"Esomeprazol Stada enterokapslar är indicerat för:

Gastroesofageal refluxsjukdom (GERD)

- behandling av erosiv refluxesofagit
- långtidsbehandling efter läkning för att förebygga återfall av esofagit
- symptomatisk behandling av gastroesofageal refluxsjukdom (GERD)

I kombination med lämpliga antibiotika för eradikering av *Helicobacter pylori* och:

- läkning av duodenalsår hos patienter infekterade med *Helicobacter pylori* och

- förebyggande av återfall av peptiska sår hos patienter infekterade med *Helicobacter pylori*.

Vid kontinuerlig NSAID-behandling

- läkning av NSAID-relaterade ventrikelsår.

- förebyggande behandling av NSAID-relaterade ventrikel- och duodenalsår hos högriskpatienter

Fortsatt behandling efter inledande iv behandling för att förebygga reblödning av peptiska sår

Behandling av Zollinger-Ellisons syndrome"

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Pamorelin

3,75 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2013-07-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB, Kista
Indikationsavsnittet uppdaterat att lyda enligt följande:

"Avancerad prostatacancer.

Central pubertas praecox.

Symptomlindring vid endometrios."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Paracetamol Teva

10 mg/ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-07-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ridaura

3 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2013-07-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Mercury Pharmaceuticals Ltd, No. 1
Croydon, 12-16 Addiscombe Road, Croydon CR0 0XT, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Abcur AB,, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Surlid

150 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2013-07-04

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)