

Läkemedelsverket informerar

2010/25

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Atorvastatin Sandoz	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	42235 Rx
20 mg filmdragerad tablett	42236 Rx
40 mg filmdragerad tablett	42237 Rx
80 mg filmdragerad tablett	42238 Rx

Datum för godkännande: 2010-08-13
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 S.A., Warszawa, Polen
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Atorvastatin Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Lipitor (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

20 mg, 40 mg, 80 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lidokain FarmaPlus	Godkännandenr
10 mg/ml injektionsvätska, lösning	43252 Rx
20 mg/ml injektionsvätska, lösning	43253 Rx

Datum för godkännande: 2010-08-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: FarmaPlus AS, Oslo, Norge
Ansvarig tillverkare: SALF SpA Laboratorio Farmacologico, Sotto (Bergamo), Italien

ATC-kod: N01B B02 (lidokain)

Lidocain FarmaPlus är ett generikum till i Sverige godkända Xylocain (AstraZeneca).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Injektionsflaska, 5 x 20 ml

Meloxicam Accord	Godkännandenr
1 mg tuggtablett för hund	42074 Rx
2,5 mg tuggtablett för hund	42075 Rx

Datum för godkännande: 2010-08-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

Meloxicam Accord är ett generikum till i Sverige godkända Metacam för hund (Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Montelukast Specifar	Godkännandenr
4 mg tuggtablett	42491 Rx
5 mg tuggtablett	42492 Rx
10 mg filmdragerad tablett	42493 Rx

Datum för godkännande: 2010-08-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athen, Grekland

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet:

Tuggtablett: 2 år

Filmdragerad tablett: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Mycophenolate mofetil Sandoz Godkännandenr
500 mg filmdragerad tablett 43508 Rx

Datum för godkännande: 2010-08-13

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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., Stryków, Polen

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

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Mycophenolate mofetil Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända CellCept (Roche Registration Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 150 tabletter

Blister, 180 tabletter

Plastburk, 50 tabletter

Plastburk, 150 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nanofix Godkännandenr
500 IE pulver och vätska till 43526 Rx
injektionsvätska, lösning
1000 IE pulver och vätska till 43527 Rx
injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2010-08-13
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Octapharma AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Octapharma Pharmazeutika Prod. GmbH, Wien, Österrike
Ansvarig tillverkare: Octapharma S.A.S., Lingolsheim, Frankrike

ATC-kod: B02B D04 (koagulationsfaktor ix)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen human koagulationsfaktor IX.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

500 IE

Injektionsflaskor 1 x 500 IE (500 IE + 5 ml)

1000 IE

Injektionsflaskor 1 x 1000 IE (1000 IE + 10 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Nasonex

Godkännandenr

50 mikrogram/dos nässpray, suspension 44012 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Storbritannien och Nordirland

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, 420 (3 x 140) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Prograf

Godkännandenr

1 mg kapsel, hård

44217 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Tjeckien

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.

Symbicort forte Turbuhaler Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 44037 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2010-07-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad
Exportland: Polen

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort forte Turbuhaler, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17443

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Inhalator, 60 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Venofer Godkännandenr
20 mg/ml injektionvätska/koncentrat till 43763 Rx
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2010-07-20

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

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

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Afluria
injektionsvätska, suspension, förfylld spruta

Datum för godkännande: 2010-08-13

Innehavare av godkännande för försäljning: CSL Biotherapies GmbH, Marburg, Tyskland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Durogesic

**12 mikrogram/timme, 25 mikrogram/timme, 50 mikrogram/timme,
75 mikrogram/timme och 100 mikrogram/timme depotplåster**

Datum för godkännande: 2010-08-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Vuxna

Svår kronisk smärta där endast opioider erbjuder tillräcklig analgetisk effekt.

Barn

Långtidsbehandling av svår kronisk smärta hos barn över 2 år som får opioidbehandling."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Losartan Teva

50 mg och 100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-08-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

- "Behandling av essentiell hypertoni.
- För att minska risken för stroke hos patienter med hypertoni och vänsterkammarmhypertrofi, dokumenterad genom EKG (se avsnitt 5.1 LIFE-studien, Etniskt ursprung)."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Magnevist

0,5 mmol/ml injektionsvätska, lösning

Magnograf

0,5 mmol/ml injektionsvätska, lösning

0,5 mmol/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

Datum för godkännande: 2010-08-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Schering Pharma AG, Berlin, Tyskland
Ombud: Bayer AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Omniscan

0,5 mmol/ml injektionsvätska, lösning

0,5 mmol/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

Datum för godkännande: 2010-08-13

Innehavare av godkännande för försäljning: GE Healthcare AS, Oslo, Norge
Ombud: GE Healthcare AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Primovist

0,25 mmol/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

0,25 mmol/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2010-08-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Schering Pharma AG, Berlin, Tyskland
Ombud: Bayer AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ramipril Arrow

1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg kapsel, hård

10 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2010-08-13

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 hypertoni.

- Kardiovaskulär prevention: reduktion av kardiovaskulär morbiditet och mortalitet hos patienter med:

- etablerad aterosklerotisk kardiovaskulär sjukdom (tidigare kranskärslsjukdom, stroke, eller perifer vaskulär sjukdom) eller
- diabetes med minst en kardiovaskulär riskfaktor (se avsnitt 5.1)

- Behandling av njursjukdom:

- Begynnande glomerulär diabetesnefropati, definierad som förekomst av mikroalbuminuri
- Manifest glomerulär diabetesnefropati definierad som makroproteinuri hos patienter med minst en kardiovaskulär riskfaktor (se avsnitt 5.1)
- Manifest glomerulär icke-diabetisk nefropati definierad som makroproteinuri ≥ 3 g/dag (se avsnitt 5.1).

- Behandling av symtomatisk hjärtsvikt.

- Sekundärprevention efter akut hjärtinfarkt: reduktion av mortalitet efter den akuta fasen av en hjärtinfarkt hos patienter med kliniska tecken på hjärtsvikt när behandlingen påbörjas >48 timmar efter akut hjärtinfarkt."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Topiramate ratiopharm

25 mg filmdragerad tablett

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

200 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-08-13

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Monoterapi till vuxna, ungdomar och barn över 6 år med partiella anfall med eller utan sekundär generalisering eller primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall.

Tilläggsbehandling till barn från 2 års ålder, ungdomar och vuxna med partiella anfall med eller utan sekundär generalisering eller primärt generaliserade tonisk-kloniska anfall och för behandling av anfall i samband med Lennox-Gastauts syndrom. Topiramater är indicerat hos vuxna som profylax av migränhuvudvärk efter noggrann utvärdering av möjliga alternativa behandlingsmetoder. Topiramater är inte avsett för akut behandling.”

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.

Ferriprox
1000 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2010-07-28

ATC-kod: V03A C02 (deferipron)

Helixate NexGen
3000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2010-08-06

ATC-kod: B02B D02 (koagulationsfaktor viii)

KOGENATE Bayer
3000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2010-08-06

ATC-kod: B02B D02 (koagulationsfaktor viii)

Leflunomide medac
10 mg filmdragerad tablett Rx
20 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2010-07-27

ATC-kod: L04A A13 (leflunomid)

OZURDEX
700 mikrogram intravitreal implantat i applikator Rx

Datum för godkännande: 2010-07-27

ATC-kod: S01B A01 (dexametason)

Zonegran

25 mg munsönderfallande tablett
50 mg munsönderfallande tablett
100 mg munsönderfallande tablett
300 mg munsönderfallande tablett

Rx
Rx
Rx
Rx

Datum för godkännande: 2010-07-27

ATC-kod: N03A X15 (zonisamid)