

Läkemedelsverket informerar

2011/26

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Baycox Ovine vet.
50 mg/ml oral suspension

Godkännandenr
43819 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Animal Health GmbH, DE-51368
Leverkusen, Tyskland
Ansvarig tillverkare: KVP Pharma und Veterinärprodukte GmbH, Projensdorfer Strasse
324, 24106 Kiel 1, Tyskland

ATC-kod: QP51A J01 (toltrazuril)

Baycox Ovine vet. är ett generikum till i Sverige godkända Baycox Sheep (Bayer Animal Health GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Plastflaska, 100 ml
Plastflaska, 250 ml
Plastflaska, 1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Detremin
20 000 IE/ml orala droppar, lösning

Godkännandenr
43883 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Renapharma AB, Uppsala
Ansvarig tillverkare: Merck KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Tyskland

ATC-kod: A11C C05 (kolekalciferol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kolekalciferol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Glasflaska, 10 ml

Gemalata

Godkännandenr

40 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,

42031 Rx

lösning

Datum för godkännande: 2011-08-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sigillata Ltd, Suite 23, Park Royal House, 23 Park Royal Road, London NW10 7JH, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Actavis Italy S.p.A., Viale Pasteur, 10, 20014 Nerviano (Milan), Italien

Ansvarig tillverkare: S. C. Sindan - Pharma SRL, Ion Mihalache Blvd. nr. 11, sector 1, 011171 Bucharest, Rumänien

Ombud: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: L01B C05 (gemcitabin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen gemcitabine hydrochloride.

Godkända indikationer: Se produktresumé. *

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

Idilico

Godkännandenr

25 mg filmdragerad tablett

42188 Rx

50 mg filmdragerad tablett

42189 Rx

100 mg filmdragerad tablett

42190 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Liconsa S.A., Gran Via Carlos III, 98, 7th, ES-08028 Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Normon, S.A., Ronda de Valdecarrizo 6, 28760 Tres Cantos (Madrid), Spanien

ATC-kod: G04B E03 (sildenafil)

Idilico är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Silchemo.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Metadon DnE

Godkännandenr

2 mg/ml oral lösning

45796 Rx (*)

Datum för godkännande: 2011-08-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: A/S Den norske Eterfabrikk, Postboks 10, Bøler, NO-0620 Oslo, Norge

Ansvarig tillverkare: A/S Den norske Eterfabrikk, Postboks 10, Bøler, NO-0620 Oslo, Norge

ATC-kod: N07B C02 (metadon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen methadone hydrochloride.

Godkända indikationer: Se produktresumé. **

(*) 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.

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

| | |
|------------------------------------|---------------|
| Silchemo | Godkännandenr |
| 25 mg filmdragerad tablett | 42185 Rx |
| 50 mg filmdragerad tablett | 42186 Rx |
| 100 mg filmdragerad tablett | 42187 Rx |

Datum för godkännande: 2011-08-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Liconsa S.A., Gran Via Carlos III, 98, 7th, ES-08028 Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Normon, S.A., Ronda de Valdecarrizo 6, 28760 Tres Cantos (Madrid), Spanien

ATC-kod: G04B E03 (sildenafil)

Silchemo är ett generikum till i Sverige godkända Viagra (Pfizer Ltd).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

| | |
|--|---------------|
| Sumatriptan SUN | Godkännandenr |
| 6 mg/0,5 ml injektionsvätska, lösning | 45744 Rx |

Datum för godkännande: 2011-08-26

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polaris Avenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polaris Avenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederländerna

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

Sumatriptan SUN är ett generikum till i Sverige godkända Imigran (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld injektionspenna, 2 st

Förfylld injektionspenna, 1 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

| | |
|-----------------------------|---------------|
| Telomens | Godkännandenr |
| 2 mg/ml oral lösning | 44766 Rx |

Datum för godkännande: 2011-08-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Elpen Pharmaceutical Co. Inc, 95

Marathonos Ave, 190 09 Pikermi Attikis, Grekland
Ansvarig tillverkare: Elpen Pharmaceutical Co. Inc, 95 Marathonos Ave, 190 09 Pikermi Attikis, Grekland

ATC-kod: N06D A03 (rivastigmin)

Telomens är ett generikum till i Sverige godkända Exelon (Novartis Europharm Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaska, 50 ml

Glasflaska, 120 ml

Zolmitriptan Mylan

Godkännandenr

2,5 mg filmdragerad tablett

44152 Rx

5 mg filmdragerad tablett

44153 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Ombud: Generics (UK) Ltd,, Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1AG, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

Zolmitriptan Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Zomig (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2,5 mg

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 18 tabletter

5 mg

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 18 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Atrovent

Godkännandenr

**20 mikrogram/dos inhalationsspray,
lösning**

45943 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-23

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

ATC-kod: R03B B01 (ipratropium)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atrovent, 20 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 9387

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Spraybehållare med munstycke, 200 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Buspiron 2care4
10 mg tablett**

Godkännandenr
45776 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-23

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, 6710 Esbjerg V, Danmark

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: N05B E01 (buspiron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Buspiron Mylan, 10 mg tablett, godkännandenr 14519

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Buspiron HCl Mylan och BUSPIRON 2CARE4.

**Dalacin
10 mg/ml kutan lösning**

Godkännandenr
45897 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Bulgarien

ATC-kod: D10A F01 (klindamycin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dalacin, 10 mg/ml kutan lösning, godkännandenr 10676

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 30 ml

Plastflaska, 60 ml (2x30 ml)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Isoptin Retard

Godkännandenr

120 mg depottablett 45458 Rx
240 mg depottablett 45459 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-23

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, 6710 Esbjerg V, Danmark

Exportland: Polen

ATC-kod: C08D A01 (verapamil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Isoptin Retard, 240 mg depottablett, godkännandenr 10801

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

120 mg
Blister, 100 tabletter

240 mg
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

120 mg
Blisterkartan är märkt både ISOPTTIN RETARD och Isoptin SR.

240 mg
Blisterkartan är märkt både ISOPTTIN RETARD och Isoptin SR-E240.

Lamictal Godkännandenr
25 mg tablett 45934 Rx
50 mg tablett 45935 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Bulgarien

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 50 mg tablett, godkännandenr 12009

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg
Blister, 42 tabletter
Blister, 56 tabletter

50 mg
Blister, 42 tabletter
Blister, 56 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus forte Godkännandenr
50 mikrogram/500 mikrogram/dos 45805 Rx
inhalationspulver, avdelad dos

Datum för godkännande: 2011-08-23

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus forte, 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14593

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3x60) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort mite Turbuhaler Godkännandenr
80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation 45517 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2011-08-23

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 mite Turbuhaler, 80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16048

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 120 (2 x 60) doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vesicare Godkännandenr
5 mg filmdragerad tablett 46000 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-23

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

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vesicare, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 20617

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Amiodaron Stragen

**50 mg/ml koncentrat till
injektions-/infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2011-08-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Stragen Nordic A/S,, Hesselvej 41, Ganløse, DK-3660 Stenløse, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Cerubidin

20 mg pulver till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2011-08-26

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Akut leukemi.

Hos barn är daunorubicin, som en del av kombinationsterapi, indicerat för behandling av akut lymfocytisk leukemi och akut myeloblastisk leukemi.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Gensumycin

40 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2011-08-26

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Allvarliga infektioner utgånga från lungor, urinvägar eller tarm. Intraabdominella infektioner. Endokardit.

Hänsyn skall tas till officiella riktlinjer för ändamålsenlig användning av antibiotika.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Krom (Cr-51) EDTA GE Healthcare

3,7 MBq/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2011-08-26

Innehavare av godkännande för försäljning: GE Healthcare Limited,, Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire HP7 9NA, Storbritannien och Nordirland

Ombud: GE Healthcare AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Matrifen

25 mikrogram/timme depotplåster

50 mikrogram/timme depotplåster

75 mikrogram/timme depotplåster

100 mikrogram/timme depotplåster

12 mikrogram/timme depotplåster

Datum för godkännande: 2011-08-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

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 från 2 års ålder som får opioidbehandling.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Mirena

20 mikrogram/24 timmar intrauterint

inlägg

Datum för godkännande: 2011-08-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Oy,, Pansiontie 47, PO Box 415, FI-20210 Turku, Finland

Ombud: Bayer AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Natriumkromat (Cr-51) GE

Healthcare

37 MBq/ml stamlösning till radioaktiva

läkemedel

Datum för godkännande: 2011-08-26

Innehavare av godkännande för försäljning: GE Healthcare Limited,, Amersham Place, Little Chalfont, Buckinghamshire HP7 9NA, Storbritannien och Nordirland

Ombud: GE Healthcare AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Nexium

40 mg pulver till

injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2011-08-26

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Nexium för injektion och infusion är indicerad för

Vuxna

- Syrasekretionshämmande behandling när peroral behandling inte är möjligt, vid:

- gastroesofageal refluxsjukdom (GERD) hos patienter med esofagit och/eller allvarliga refluxsymptom
- läkning av NSAID-relaterade ventrikelsår
- förebyggande behandling av NSAID-relaterade ventrikel- och duodenalsår hos högriskpatienter

- att förebygga reblödning efter terapeutisk endoskopi vid akut blödande ventrikel- eller duodenalsår

Barn och ungdomar i åldern 1 till 18 år

- syrasekretionshämmande behandling, när peroral behandling inte är möjligt, vid: gastroesofageal refluxsjukdom (GERD) hos patienter med erosiv refluxesofagit och/eller allvarliga refluxsymptom

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Remifentanil Mylan

1 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning
2 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning
5 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2011-08-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Tadim

1 miljon IE pulver till lösning för nebulisator

Datum för godkännande: 2011-08-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Profile Pharma Limited,, Chichester Business Park, City Fields Way, Tangmere, Chichester, West Sussex, PO20 2FT, Storbritannien och Nordirland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)