

Läkemedelsverket informerar

2013/26

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Antikonstad Godkännandenr
0,03 mg/3 mg filmdragerad tablett 47796 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-01
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., Navatejera - León, Spanien
Ombud: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och etinylestradiol)

Antikonstad är ett generikum till i Sverige godkända Yasmin (Bayer Pharma AG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 21 tabletter
Blister, 2 x 21 tabletter
Blister, 3 x 21 tabletter
Blister, 6 x 21 tabletter
Blister, 13 x 21 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Antikonstad 28 Godkännandenr
0,03 mg/3 mg filmdragerad tablett 47794 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-01
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., Navatejera - León, Spanien
Ombud: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och etinylestradiol)

Antikonstad 28 är ett generikum till i Sverige godkända Yasmin 28 (Bayer Pharma AG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter
Blister, 2 x 28 tabletter
Blister, 3 x 28 tabletter

Blister, 6 x 28 tabletter
Blister, 13 x 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Atovaquone/Proguanil Orifarm Godkännandenr
250 mg/100 mg filmdragerad tablett 47902 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-01
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense S, Danmark
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta
Ombud: Orifarm Generics AB,, Stockholm

ATC-kod: P01B B51 (proguanil, kombinationer)

Atovaquone/Proguanil Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Malarone (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 12 tabletter (plast/Al)
Blister, 12 tabletter (Al)
Blister, 10 tabletter (Al)
Blister, 10 tabletter (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ketanest Godkännandenr
5 mg/ml injektionsvätska, lösning 49020 Rx (*)
25 mg/ml injektionsvätska, lösning 49021 Rx (*)

Datum för godkännande: 2013-08-01
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna
Ansvarig tillverkare: Actavis Italy S.p.A., Nerviano (Milan), Italien

ATC-kod: N01A X14 (esketamin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen esketaminhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg/ml
Ampull, 10 x 5 ml
Ampull, 100 x 5 ml (10 x 10 x 5 ml)
25 mg/ml
Ampull, 10 x 2 ml
Ampull, 100 x 2 ml (10 x 10 x 2 ml)

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Laurine Godkännandenr
0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett 47795 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-01
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., Navatejera - León, Spanien
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike
Ombud: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och etinylestradiol)

Laurine är ett generikum till i Sverige godkända Yaz (Bayer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 1 x 28 tabletter
Blister, 3 x 28 tabletter
Blister, 6 x 28 tabletter
Blister, 13 x 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Memantin STADA Godkännandenr
10 mg/ml oral lösning 48104 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-01
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Chanelle Medical, Loughrea, Irland
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: N06D X01 (memantin)

Memantin STADA är ett generikum till i Sverige godkända Ebixa (H. Lundbeck A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Flaska, 50 ml (dospump)
Flaska, 100 ml (dospump)
Flaska, 10 x 50 ml (dospump)
Flaska, 50 ml (dospipett)
Flaska, 100 ml (dospipett)
Flaska, 10 x 50 ml (dospipett)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rivastigmin STADA

4,6 mg/24 timmar depotplåster

9,5 mg/24 timmar depotplåster

Godkännandenr

46957 Rx

46958 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-01

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: ACC GmbH Analytical Clinical Concepts, Leidersbach, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: PHAST GmbH, Homburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ombud: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: N06D A03 (rivastigmin)

Rivastigmin STADA är ett generikum till i Sverige godkända Exelon (Novartis Europharm Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

4,6 mg/24 timmar

Påse, 7 x 1 depotplåster

Påse, 10 x 1 depotplåster

Påse, 30 x 1 depotplåster

Påse, 60 x 1 depotplåster

Påse, 90 x 1 depotplåster

Påse, 60 x 1 (2 x 30) depotplåster

Påse, 90 x 1 (3 x 30) depotplåster

9,5 mg/24 timmar

Påse, 7 x 1 depotplåster

Påse, 30 x 1 depotplåster

Påse, 10 x 1 depotplåster

Påse, 60 x 1 depotplåster

Påse, 90 x 1 depotplåster

Påse, 60 x 1 (2 x 30) depotplåster

Påse, 90 x 1 (3 x 30) depotplåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rocuronium Strides

**10 mg/ml injektions-/infusionsvätska,
lösning**

Godkännandenr

46517 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-01

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Strides Arcolab International Limited, Watford, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Pharmdox Healthcare Ltd, Paola, Malta

ATC-kod: M03A C09 (rokuroniumbromid)

Rocuronium Strides är ett generikum till i Sverige godkända Esmeron (NV Organon).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 x 5 ml

Sironelle Godkännandenr
0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett 47793 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-01
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., Navatejera - León, Spanien
Ombud: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och etinylestradiol)

Sironelle är ett generikum till i Sverige godkända Yasminelle (Bayer Pharma AG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 21 tabletter

Blister, 2 x 21 tabletter

Blister, 3 x 21 tabletter

Blister, 6 x 21 tabletter

Blister, 13 x 21 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vitaros Godkännandenr
2 mg/g kräm 46277 Rx
3 mg/g kräm 46278 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-01
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Clinical Technology Centre (International) Limited, Cambridge, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Midas Pharma GmbH, Ingelheim, Tyskland

ATC-kod: G04B E01 (alprostadil)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen alprostadil.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

2 mg/g

9 månader

Applikator, 4x1 st

3 mg/g

18 månader

Applikator, 4x1 st

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Budenofalk
3 mg enterokapsel, hård

Godkännandenr
48733 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-01

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Budenofalk, 3 mg enterokapsel, hård, godkännandenr 16612

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 50 kapslar
Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Budenofalk
3 mg enterokapsel, hård

Godkännandenr
48541 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-01

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Budenofalk, 3 mg enterokapsel, hård, godkännandenr 16612

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cisordinol Depot
200 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
48752 Rx

Datum för godkännande: 2013-07-08

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

ATC-kod: N05A F05 (zuklopentixol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cisordinol Depot, 200 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9627

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Ampull, 10 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cisordinol Depot Godkännandenr
200 mg/ml injektionsvätska, lösning 48757 Rx

Datum för godkännande: 2013-07-08

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

ATC-kod: N05A F05 (zuklopentixol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cisordinol Depot, 200 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9627

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Ampull, 10 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Crestor Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett 48650 Rx
20 mg filmdragerad tablett 48651 Rx
40 mg filmdragerad tablett 48652 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Polen

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19100

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)
20 mg
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)
40 mg
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Crestor Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett 48748 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-01

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

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19099

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Crestor	Godkännandenr
40 mg filmdragerad tablett	48698 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-01

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

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 40 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19101

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Crestor	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	48615 Rx
20 mg filmdragerad tablett	48616 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-01

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

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19099

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
10 mg
Blister, 98 tabletter
20 mg
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fragmin	Godkännandenr
5000 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	47690 Rx

Datum för godkännande: 2013-07-08

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

ATC-kod: B01A B04 (dalteparin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fragmin, 5000 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 10756

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 10 st

Förfylld spruta, 25 st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ribovact	Godkännandenr
2,5 mg/ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	48327 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-01

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

ATC-kod: L01A A09 (bendamustin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ribovact, 2,5 mg/ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 45893

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska 5 x 100 mg (40 ml rekonstituerad lösning)

Injektionsflaska 5 x 25 mg (10 ml rekonstituerad lösning)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pentasa	Godkännandenr
1 g suppositorium	47935 Rx

Datum för godkännande: 2013-07-12

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 1 g suppositorium, godkännandenr 16690

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 suppositorier

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Fingertutorna innehåller latex.

Protamine sulphate LEO Pharma Godkännandenr
1400 anti-heparin IE/ml 48425 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-07-08

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

ATC-kod: V03A B14 (protamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Protaminsulfat LEO Pharma, 1400 anti-heparin IE/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 20003

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Ampull, 5 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Reopro Godkännandenr
2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, 48489 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2013-08-01

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

ATC-kod: B01A C13 (abciximab)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel ReoPro, 2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 12410

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 1 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort forte Turbuhaler Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 48775 Rx
inhalationspulver
Symbicort Turbuhaler
160 mikrogram/4,5 48774 Rx
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Datum för godkännande: 2013-07-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Bulgarien

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:

Symbicort forte Turbuhaler 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Symbicort Turbuhaler 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation

Inhalator, 360 (3 x 120) doser

Inhalator, 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort forte Turbuhaler Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 48716 Rx
inhalationspulver

Symbicort Turbuhaler
160 mikrogram/4,5 48715 Rx
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Datum för godkännande: 2013-07-08

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

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:

Symbicort forte Turbuhaler 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Symbicort Turbuhaler 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation

Inhalator, 120 doser

Inhalator, 360 (3 x 120) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort forte Turbuhaler Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 49037 Rx
inhalationspulver

Symbicort Turbuhaler
160 mikrogram/4,5 49036 Rx
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Datum för godkännande: 2013-07-08

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

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:

Symbicort forte Turbuhaler 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Symbicort Turbuhaler 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation

Inhalator, 360 (3 x 120) doser

Inhalator, 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

Symbicort Turbuhaler 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation

Inhalatorn är märkt BUDESONIDE/FORMOTEROL 200/6 ug/DOSE.

Symbicort forte Turbuhaler 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation

Inhalatorn är märkt BUDESONIDE/FORMOTEROL 400/12 ug/DOSE.

Synarel

Godkännandenr

200 mikrogram/dos nässpray, lösning

48558 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Spanien

ATC-kod: H01C A02 (nafarelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Synarela, 200 mikrogram/dos nässpray, lösning, godkännandenr 11208

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Sprayflaska, 60 doser (8 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tegretol

Godkännandenr

200 mg tablett

48707 Rx

Tegretol Retard

200 mg depottablett

48708 Rx

400 mg depottablett

48709 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-01

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

Exportland: Tyskland

ATC-kod: N03A F01 (karbamazepin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tegretol, 200 mg tablett, godkännandenr 7679

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Tegretol 200 mg tablett

Blister, 200 tabletter
Tegretol Retard 200 mg depottablett

Blister, 200 depottabletter
Tegretol Retard 400 mg depottablett
Blister, 200 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

Tegretol 200 mg Tablett

Blisterkartan är märkt både TEGRETOL 200 MG och Tegretal 200 mg

Tegretol Retard 200 mg Depottablett

Blisterkartan är märkt både TEGRETOL RETARD 200 MG och Tegretal 200 mg retard.

Tegretol Retard 400 mg Depottablett

Blisterkartan är märkt både TEGRETOL RETARD 400 MG och Tegretal 400 mg retard.

Zomig Nasal
5 mg/dos nässpray, lösning

Godkännandenr
48628 Rx

Datum för godkännande: 2013-07-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zomig Nasal, 5 mg/dos nässpray, lösning, godkännandenr 16818

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Endosbehållare, 18 x 0,1 ml

Endosbehållare, 6 x 0,1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Endosbehållaren är märkt åde ZOMIG och Zomig Nasal.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Hydrokortison Nycomed
20 mg tablett

Datum för godkännande: 2013-08-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Takeda Pharma AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Metoject
**10 mg/ml injektionsvätska, lösning,
förfyllt spruta**

Datum för godkännande: 2013-08-01

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 används för behandling av:

- Svår, aktiv reumatoid artrit hos vuxna.
- Polyartritiska former av svår, aktiv juvenil idiopatisk artrit, när behandling med icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAIDs) givit inadekvat svar.
- Svår och generaliserad psoriasis vulgaris, speciellt av plaque-typ, och psoriasisartrit hos vuxna som inte svarar på konventionell behandling.
- lindrig till måttlig Crohns sjukdom, antingen ensamt eller i kombination med kortikosteroider, hos vuxna patienter refraktära eller intoleranta mot tiopuriner."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Metoject **50 mg/ml injektionsvätska, lösning,** **förfyllt spruta**

Datum för godkännande: 2013-08-01

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 terapieresistent handikappande psoriasis som inte svarar adekvat på andra terapiformer såsom fototerapi, PUVA och retinoider, och svår psoriasisartrit hos vuxna patienter,
- lindrig till måttlig Crohns sjukdom, antingen ensamt eller i kombination med kortikosteroider, hos vuxna patienter refraktära eller intoleranta mot tiopuriner."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Tramadol HEXAL **50 mg kapsel, hård** **100 mg kapsel, hård**

Datum för godkännande: 2013-08-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Köpenhamn S, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Venlafaxin Mylan **75 mg depotkapsel, hård** **150 mg depotkapsel, hård**

Datum för godkännande: 2013-08-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Behandling av egentlig depression.
För prevention av återkommande episoder av egentlig depression.
~~Behandling av generaliserat ångestsyndrom.~~
Behandling av social fobi.
~~Behandling av panikångest, med eller utan agorafobi.”~~

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.

AFTOVAXPUR DOE

injektionsvätska, emulsion För Får, Nöt, Svin Rx

Datum för godkännande: 2013-07-15

ATC-kod: QI02A A04 (mul och klövsjukevirus)

Capecitabine SUN

150 mg filmdragerad tablett Rx
500 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2013-06-21

ATC-kod: L01B C06 (kapecitabin)

Erivedge

150 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2013-07-12

ATC-kod: L01X X43 (vismodegib)

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)

Lonquex
6 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx

Datum för godkännande: 2013-07-25

ATC-kod: L03A A14 (lipegfilgrastim)

MACI
matrix för implantation Rx

Datum för godkännande: 2013-06-27

ATC-kod: M09A X02 (kondrocyter, autologa)

NUEDEXTA
15 mg/9 mg kapsel, hård Rx (*)
23 mg/9 mg kapsel, hård Rx (*)

Datum för godkännande: 2013-06-24

ATC-kod: N07X X59 (dextrometorfan, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna dextromethorphan

ProZinc
40 IE/ml injektionsvätska, suspension för katter Rx

Datum för godkännande: 2013-07-12

ATC-kod: QA10A (insuliner och analoger)

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)