

Läkemedelsverket informerar

2010/27

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Nicorette Mint

2 mg komprimerad sugtablett

Godkännandenr

43190 Receptfritt

Datum för godkännande: 2010-09-03

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Solna

Ansvarig tillverkare: McNeil AB, Helsingborg

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen nikotinbitartratdihydrat.

Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 24 tabletter

Blister, 96 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Panodil Novum

500 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

26102 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-03

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S, København S, Danmark

Ansvarig tillverkare: Cardinal Health, UK, Northamptonshire, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co KG, Herrenberg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: GlaxoSmithKline Waterford, Irland

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen paracetamol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 12 tabletter (receptfri)

Blister, 20 tabletter (receptfri)

Blister, 10 tabletter (receptfri)

Blister, 98 x 1 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 48 tabletter

Blister, 96 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 300 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pantoprazole Martindale Pharma Godkännandenr
40 mg pulver till injektionsvätska, 26885 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2010-09-03

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Martindale Pharmaceuticals Ltd., Bampton Road, Harold Hill, Romford RM3 8UG, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Alcala Farma S.L., Madrid, Spanien

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

Pantoprazole Martindale Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Pantoloc (Nycomed AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 st

Injektionsflaskor, 5 x 1 st

Injektionsflaskor, 10 x 1 st

Injektionsflaskor, 20 x 1 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Risedronat Teva Godkännandenr
35 mg filmdragerad tablett 44229 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-03

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov, Tjeckien
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited, Gödöllő, Ungern
Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, East Sussex, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: M05B A07 (risedronat)

Risedronat Teva är ett generikum till i Sverige godkända Optinate Septimum (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 1 tablett
Blister, 2 tabletter
Blister, 4 tabletter
Blister, 8 tabletter
Blister, 12 (3 x 4) tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 16 tabletter
Blister, 16 (4 x 4) tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 4 x 1 tabletter (endos, sjukhusförpackning)
Blister, 10 x 1 tabletter (endos, sjukhusförpackning)
Blister, 50 x 1 tabletter (endos, sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Valaciclovir Orion

Godkännandenr

500 mg filmdragerad tablett

41581 Rx

1000 mg filmdragerad tablett

41582 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-03

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, South Ruislip, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: J05A B11 (valaciclovir)

Valaciclovir Orion är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Valaciclovir (BMM Pharma AB) .

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 5 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 21 tabletter
Blister, 24 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 90 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zanacodar
20 mg tablett
40 mg tablett
80 mg tablett

Godkännandenr
42346 Rx
42347 Rx
42348 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Liconsa S.A., Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

ATC-kod: C09C A07 (telmisartan)

Zanacodar är ett generikum till i Sverige godkända Micardis (Boehringer Ingelheim Int.)

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

20 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter

40 mg

Blister, 14 tabletter (AI)
Blister, 28 tabletter (AI)
Blister, 30 tabletter (AI)
Blister, 56 tabletter (AI)
Blister, 84 tabletter (AI)
Blister, 90 tabletter (AI)
Blister, 98 tabletter (AI)

80 mg

Blister, 14 tabletter (AI)
Blister, 28 tabletter (AI)
Blister, 30 tabletter (AI)
Blister, 56 tabletter (AI)
Blister, 84 tabletter (AI)
Blister, 90 tabletter (AI)
Blister, 98 tabletter (AI)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Arcoxia
90 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
43856 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-01

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

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 90 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18366

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Budenofalk

Godkännandenr

3 mg enterokapsel, hård

44038 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Storbritannien och Nordirland

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.

Depo-Medrol cum lidocain

Godkännandenr

40 mg/ml+ 10 mg/ml injektionsvätska, suspension

43737 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Polen

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Depo-Medrol cum lidocain, 40 mg/ml+ 10 mg/ml injektionsvätska, suspension, godkännandenr 9493

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasampull, 1 ml

Glasampull, 10 x 1 ml

Glasampull, 50 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Detrusitol

Godkännandenr

1 mg filmdragerad tablett

44083 Rx

2 mg filmdragerad tablett

44084 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Österrike

ATC-kod: G04B D07 (tolterodin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Detrusitol, 2 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13476

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

1 mg

Blister, 56 tabletter

2 mg

Blister, 56 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ferinject

Godkännandenr

50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning 43951 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-01

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

ATC-kod: B03A C01 (dextriferron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ferinject, 50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 23738

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaskor, 1 x 10 ml

Injektionsflaskor, 5 x 10 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nasonex

Godkännandenr

50 mikrogram/dos nässpray, suspension 44157 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
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, 3 x 140 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus Godkännandenr
50 mikrogram/250 mikrogram/dos 43636 Rx
inhalationspulver, avdelad dos

Datum för godkännande: 2010-09-01

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

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus, 50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14592

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort forte Turbuhaler Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 43908 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2010-09-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
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:

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Inhalator, 60 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort forte Turbuhaler Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 43690 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2010-09-01

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

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, 180 (3 x 60) doser

Inhalator, 60 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: OBS! Inhalatorn är märkt 400/12 µg/DOSE

Symbicort Turbuhaler

Godkännandenr

160 mikrogram/4,5

43864 Rx

mikrogram/inhalation inhalationspulver

Datum för godkännande: 2010-09-01

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 Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator 120 (2 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Trileptal

Godkännandenr

60 mg/ml oral suspension

44287 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Polen

ATC-kod: N03A F02 (oxkarbazepin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trileptal, 60 mg/ml oral suspension, godkännandenr 17348

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasflaska, 1 x 250 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Wellbutrin

Godkännandenr

**300 mg tablett med modifierad
frisättning**

43707 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad

Exportland: Polen

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 300 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23492

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Bupropion Paranova
150 mg depottablett**

Godkännandenr
43813 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-01

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

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zyban, 150 mg depottablett, godkännandenr 16117

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 100 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Xalcom
50 mikrogram/ml + 5 mg/ml
ögondroppar, lösning**

Godkännandenr
44022 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-01

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

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Xalcom, 50 mikrogram/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 16157

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska 3 x 2,5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Asacol

400 mg enterotablett

800 mg enterotablett

Datum för godkännande: 2010-09-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Tillotts Pharma AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Avaxim

**injektionsvätska, suspension, förfylld
spruta**

Datum för godkännande: 2010-09-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur MSD, Bryssel, Belgien

Indikations- och doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

Cilest

tablett

Cilest 28

tablett

Datum för godkännande: 2010-09-03

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Förpackningar:

Blister, 1 x 21 tabl.

Blister, 3 x 21 tabl.

Blister, 6 x 21 tabl.

Blister, 13 x 21 tabl.

Tryckförpackning 1 x 28 tabletter

Tryckförpackning 3 x 28 tabletter

Tryckförpackning 6 x 28 tabletter

Tryckförpackning 13 x 28 tabletter

Rifen vet.

100 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2010-09-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Richter Pharma AG, Wels, Österrike

Ombud: Vetoquinol Scandinavia AB, Åstorp

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Sjukdomar i leder och muskel-skelettsystemet i förbindelse med akut smärta och inflammationer:

Hälta efter trauma
Artrit
Osteit, spatt
Tendinit, bursit
Naviculit
Fång
Myosit

Ketoprofen är även verksamt vid postoperativa inflammationer, symptomatisk behandling av kolik och feber.

Nötkreatur
Sjukdomar associerade med inflammationer, smärta eller feber:

Luftvägssjukdomar
Mastit
Ben/led och muskel/skelettrubbningar såsom hälta, artrit och lätt smärta efter förlossning
Trauma

Svin
Sjukdomar associerade med inflammationer, smärta eller feber:

Behandling associerad med Mastit-Metrit-Agalakti (MMA) Syndrom
Luftvägsinfektioner
Symptomatisk behandling av feber

Vid behov bör Rifin vet. 100 mg/ml injektionsvätska kombineras med lämplig antimikrobiell behandling.

Simidon **80 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2010-09-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ombud: Actavis AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Simidon **10 mg filmdragerad tablett** **20 mg filmdragerad tablett** **40 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2010-09-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ombud: Actavis AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

ViATIM

**suspension och vätska till
injektionsvätska, suspension, förfylld
spruta**

Datum för godkännande: 2010-09-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur MSD, Bryssel, Belgien

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)