

Läkemedelsverket informerar

2011/27

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Atorvastatin Pensa	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	43559 Rx
20 mg filmdragerad tablett	43560 Rx
40 mg filmdragerad tablett	43561 Rx
80 mg filmdragerad tablett	43562 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-02
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pensa Pharma AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Galenicum Health, S.L., Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Cinfa S.A., Pamplona, Spanien

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Atorvastatin Pensa är ett generikum till i Sverige godkända Lipitor/Pfizer AB.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bisolvon Jordgubb	Godkännandenr
0,8 mg/ml oral lösning	43664 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-09-02
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim International GmbH,
Ingelheim am Rhein, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Delpharm Reims, Reims, Frankrike
Ombud: Boehringer Ingelheim AB, Stockholm

ATC-kod: R05C B02 (bromhexin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen bromhexinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasflaska, 60 ml
Glasflaska, 100 ml
Glasflaska, 125 ml
Glasflaska, 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Fluoxetine Vitabalans
20 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
43764 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-02
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vitabalans Oy, Hämeenlinna, Finland
Ansvarig tillverkare: Vitabalans Oy, Hämeenlinna, Finland
ATC-kod: N06A B03 (fluoxetin)

Fluoxetine Vitabalans är ett generikum till i Sverige godkända Fontex/Eli Lilly AB.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Gemcitabine Teva
40 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr
42032 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-02
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Actavis Italy S.p.A., Nerviano (Milan), Italien
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: S. C. Bucharest, Rumänien
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV, Haarlem, Nederländerna
Ombud: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
ATC-kod: L01B C05 (gemcitabin)

Gemcitabine Teva är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Gemalata.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 5 ml
Injektionsflaska, 1 x 25 ml
Injektionsflaska, 1 x 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Irbesartan Pfizer	Godkännandenr
75 mg tablett	43594 Rx
150 mg tablett	43595 Rx
300 mg tablett	43596 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-02
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna
Ansvarig tillverkare: Pfizer Italia S.r.l., (Ascoli Piceno), Italien
Ansvarig tillverkare: Pfizer PGM, Pocé-sur-Cisse, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company, Zaventum, Belgien

ATC-kod: C09C A04 (irbesartan)

Irbesartan Pfizer är ett generikum till i Sverige godkända Aprovel/Sanofi Pharma BMS SNC).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 500 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 56 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ribovact	Godkännandenr
2,5 mg/ml pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	45893 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-02
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Astellas Pharma GmbH, München, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Temmler Werke GmbH, München, Tyskland
Ombud: Norpharma A/S, Hörsholm, Danmark

ATC-kod: L01A A09 (bendamustin)

Den aktiva substansen bendamustinhydroklorid ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 x 25 mg (10 ml rekonstituerad lösning)

Injektionsflaska, 20 x 25 mg (10 ml rekonstituerad lösning)

Injektionsflaska, 5 x 25 mg (10 ml rekonstituerad lösning)

Injektionsflaska, 5 x 100 mg (40 ml rekonstituerad lösning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Catapresan

Godkännandenr

**150 mikrogram/ml injektionsvätska,
lösning**

46015 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Österrike

ATC-kod: C02A C01 (klonidin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Catapresan, 150 mikrog/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 8478

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Glasampull, 5 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cymevene

Godkännandenr

**500 mg pulver till infusionsvätska,
lösning**

45905 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Grekland

ATC-kod: J05A B06 (ganciklovir)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cymevene, 500 mg pulver till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 10934

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaskor 5x500 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Diflucan

Godkännandenr

40 mg/ml pulver till oral suspension

45340 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg

Exportland: Spanien

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diflucan, 40 mg/ml pulver till oral suspension, godkännandenr 11345

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Glasflaska, 35 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Diovan Comp	Godkännandenr
160 mg/25 mg filmdragerad tablett	45937 Rx
160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	45936 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-31

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

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diovan Comp, 160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19525

Förpackningar och hållbarhet:

160 mg/12,5 mg
3 år

Blister, 30 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

160 mg/25 mg
2 år

Blister, 100 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Cotareg och DIOVAN COMP.

Ferinject	Godkännandenr
50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning	45581 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-31

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

ATC-kod: B03A C01 (järnoxid polymaltoskomplexer)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 1 x 10 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lamictal	Godkännandenr
5 mg dispergerbar tablett/tuggetablett	45921 Rx
25 mg dispergerbar tablett/tuggetablett	45922 Rx
50 mg dispergerbar tablett/tuggetablett	45923 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-31

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 50 mg dispergerbar tablett/tuggetablett, godkännandenr 13028

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

25 mg

Blister, 56 tabletter

50 mg

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lioresal	Godkännandenr
0,5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning	45877 Rx
2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning	45884 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: M03B X01 (baklofen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lioresal, 0,5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 12618

Förpackningar och hållbarhet:

0,5 mg/ml

5 år

Glasampull, 20 ml

2 mg/ml

3 år

Glasampull, 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Mestinon
60 mg dragerad tablett

Godkännandenr
46009 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-31

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

ATC-kod: N07A A02 (pyridostigmin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Mestinon, 60 mg dragerad tablett, godkännandenr 4742

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Glasburk, 160 (8 x 20) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Perfalgan
10 mg/ml infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
45542 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-31

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

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Perfalgan, 10 mg/ml infusionsvätska, lösning, godkännandenr 17647

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska, 12 x 100 ml

Flaska, 12 x 50 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Precosa
250 mg kapsel, hård

Godkännandenr
46182 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-31

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

ATC-kod: A07F A02 (saccharomyces boulardii)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Precosa, 250 mg kapsel, hård, godkännandenr 12236

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasburk, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seloken**1 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr

45882 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Norge

ATC-kod: C07A B02 (metoprolol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seloken, 1 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 41601*Hållbarhet:* 5 år*Förpackningar:*

Glasampull, 5 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.**Vesicare****5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

45993 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Belgien

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

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.**Vesicare****10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

46001 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vesicare, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 20618*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vesicare
10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
45988 Rx

Datum för godkännande: 2011-08-31

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

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vesicare, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 20618

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 90 tabletter

Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Atostin

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2011-09-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Hyperkolesterolemi

Atostin är indicerat som tillägg till diet för sänkning av förhöjt total kolesterol (total-C), LDL-kolesterol (LDL-C), apolipoprotein B och triglycerider hos vuxna, ungdomar och barn i åldern 10 år eller äldre med primär hyperkolesterolemi inkluderande familjär hyperkolesterolemi (heterozygot) eller kombinerad hyperlipidemi (motsvarande typ IIa och IIb i Fredricksons klassifikationssystem) när effekten av diet eller annan icke-farmakologisk behandling är otillräcklig. Atostin är även indicerat för sänkning av total-C och LDL-C hos vuxna med homozygot familjär hyperkolesterolemi som ett tillägg till annan lipidsänkande behandling (t ex LDL-afäres) eller om sådan behandling ej finns tillgänglig.

Prevention av kardiovaskulär sjukdom

Prevention av kardiovaskulära händelser hos vuxna patienter som bedöms ha en hög risk för en första kardiovaskulär händelse (se avsnitt 5.1), som tillägg till korrigerande av andra riskfaktorer.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Atovans

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2011-09-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Indikationsavsnittet ändras att lyda enligt följande:

Hyperkolesterolemi

Atovans är indicerat som tillägg till diet för sänkning av förhöjt totalkolesterol (total-C), LDL-kolesterol (LDL-C), apolipoprotein B och triglycerider hos vuxna, ungdomar och barn i åldern 10 år eller äldre med primär hyperkolesterolemi inkluderande familjär hyperkolesterolemi (heterozygot) eller kombinerad hyperlipidemi (motsvarande typ IIa och IIb i Fredricksons klassifikationssystem) när effekten av diet eller annan icke-farmakologisk behandling är otillräcklig.

Atovans är även indicerat för sänkning av total-C och LDL-C hos vuxna med homozygot familjär hyperkolesterolemi som ett tillägg till annan lipidsänkande behandling (t ex LDL-aferes) eller om sådan behandling ej finns tillgänglig.

Prevention av kardiovaskulär sjukdom

Prevention av kardiovaskulära händelser hos vuxna patienter som bedöms ha en hög risk för en första kardiovaskulär händelse (se avsnitt 5.1) som tillägg till korrigerings av andra riskfaktorer.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Adrenalin Mylan

1 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2011-09-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Indikationsavsnittet ändras att lyda enligt följande:

Bronkialastma, hjärtstillestånd, överkänslighetsreaktioner, anafylaktisk chock.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Modafinil Orifarm

100 mg tablett

Datum för godkännande: 2011-09-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense S, Danmark
Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation och dosering, se produktresumé)