

Läkemedelsverket informerar

2012/27

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Avopenin	Godkännandenr
800 mg filmdragerad tablett	46611 Rx
1 g filmdragerad tablett	46612 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pilum Pharma AB, Rydebäck
Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd, Limassol Industrial Estate, Aharnon Street, P.O. Box 51706, CY-3508 Limassol, Cypern

ATC-kod: J01C E02 (fenoximetylpenicillin (penivillin v))

Avopenin är ett generikum till i Sverige godkända Kåvepenin (Meda AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 98 x 1 tabletter (Endos)
Blister, 40 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Candesartan/Hydrochlorothiazide	Godkännandenr
Teva	
8 mg/12,5 mg tablett	45330 Rx
16 mg/12,5 mg tablett	45331 Rx
32 mg/12,5 mg tablett	45332 Rx
32 mg/25 mg tablett	45333 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV,, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: PLIVA Krakow S.A., ul. Mogilska 80, 31-546, Krakow, Polen
Ansvarig tillverkare: Teva Kutno S.A., ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Polen
Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company,, 13 Pallagi Street, H-4042 Debrecen, Ungern
Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Rue Bellocier, 89100 Sens, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East

Sussex BN22 9AG, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Billev Pharma East, Parmova ulica 14, 1000 Ljubljana, Slovenien

ATC-kod: C09D A06 (kandesartan och diuretika)

Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva är ett generikum till i Sverige godkända Atacand Plus (AstraZeneca AB)e.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 98 x 1 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 56 x 1 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 50 x 1 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 28 x 1 tabletter (sjukhusförpackning)
Blister, 300 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 14 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Capecitabin Actavis	Godkännandenr
150 mg filmdragerad tablett	45977 Rx
500 mg filmdragerad tablett	45978 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis Nordic A/S, Örnegårdsvej 16, 2820 Gentofte, Danmark
Ombud: Actavis AB, STOCKHOLM

ATC-kod: L01B C06 (capecitabin)

Capecitabin Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Xeloda (Roche Registration Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

150 mg
Blister, 60 tabletter
500 mg
Blister, 120 tabletter

Carvedilol Aurobindo
6,25 mg filmdragerad tablett
12,5 mg filmdragerad tablett
25 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
47487 Rx
47488 Rx
47489 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-23
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Vault 14, Level 2, Valetta Waterfront, Floriana FRN 1913, Malta
Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbuga, BBG 3000, Malta
Ombud: Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C07A G02 (karvedilol)

Carvedilol Aurobindo är ett generikum till i Sverige godkända Kredex (Roche AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

6,25 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 150 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 5 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 300 tabletter
Blister, 400 tabletter
Blister, 500 tabletter
Blister, 1000 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 90 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 1000 tabletter
Burk, 500 tabletter
Burk, 250 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 60 tabletter
Burk, 50 tabletter

12,5 mg

Blister, 5 tabletter
Blister, 1000 tabletter
Blister, 500 tabletter
Blister, 400 tabletter

Blister, 300 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 150 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 7 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 1000 tabletter
Burk, 500 tabletter
Burk, 250 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 60 tabletter
Burk, 50 tabletter

25 mg

Blister, 5 tabletter
Blister, 1000 tabletter
Blister, 500 tabletter
Blister, 400 tabletter
Blister, 300 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 150 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 7 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 1000 tabletter
Burk, 500 tabletter
Burk, 250 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 60 tabletter
Burk, 50 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Epoprostenol CampusPharma	Godkännandenr
0,5 mg pulver och vätska till infusionsvätska, lösning	46693 Rx
1,5 mg pulver och vätska till infusionsvätska, lösning	46694 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-23
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Campus Pharma AB,, Göteborg
Ansvarig tillverkare: KARMEG GmbH, Arsenal, Objekt 3, Top 15, Top 15, 1030 Vienna, Österrike

ATC-kod: B01A C09 (epoprostenol)

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

Epoprostenol CampusPharma är ett generikum till i Sverige avregistrerade Flolan.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

0,5 mg

Injektionsflaskor 0,5 mg och 50 ml

1,5 mg

Injektionsflaskor 1,5 mg och 2 x 50 ml

Fluconazole Intas	Godkännandenr
50 mg kapsel, hård	45698 Rx
100 mg kapsel, hård	45699 Rx
150 mg kapsel, hård	45700 Rx
200 mg kapsel, hård	45701 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare AB, Göteborg
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

Fluconazole Intas är ett generikum till i Sverige godkända Diflucan (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 mg

Blister, 7 kapslar

Blister, 14 kapslar

100 mg

Blister, 7 kapslar

Blister, 10 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 100 kapslar

150 mg

Blister, 1 kapsel
Blister, 2 kapslar
Blister, 4 kapslar
Blister, 6 kapslar

200 mg

Blister, 7 kapslar
Blister, 14 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Flutiform

**50 mikrogram/5 mikrogram/puff
inhalationsspray, suspension**

Godkännandenr

44064 Rx

**125 mikrogram/5 mikrogram/puff
inhalationsspray, suspension**

44065 Rx

**250 mikrogram/10 mikrogram/puff
inhalationsspray, suspension**

44066 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-23

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mundipharma AB, Göteborg

Ansvarig tillverkare: BARD Pharmaceuticals Ltd, 191 Cambridge Science Park, Milton
Road, Cambridge CB40GW, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Norpharma A/S, Slotsmarken 15, 2970 Hörsholm, Danmark

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

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna fluticasone propionate och
formoterol fumarate dihydrate.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 mikrogram/5 mikrogram/puff

Inhalator, 120 puffar

125 mikrogram/5 mikrogram/puff

Inhalator, 120 puffar

250 mikrogram/10 mikrogram/puff

Inhalator, 120 puffar

Iffera

**50 mikrogram/5 mikrogram/puff
inhalationsspray, suspension**

Godkännandenr

44067 Rx

125 mikrogram/5 mikrogram/puff

44068 Rx

inhalationsspray, suspension

250 mikrogram/10 mikrogram/puff

44069 Rx

inhalationsspray, suspension

Datum för godkännande: 2012-08-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mundipharma AB, Göteborg
Ansvarig tillverkare: BARD Pharmaceuticals Ltd, 191 Cambridge Science Park, Milton Road, Cambridge CB40GW, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Norpharma A/S, Slotsmarken 15, 2970 Hörsholm, Danmark

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

Iffera är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Flutiform.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 mikrogram/5 mikrogram/puff

Inhalator, 120 puffar

125 mikrogram/5 mikrogram/puff

Inhalator, 120 puffar

250 mikrogram/10 mikrogram/puff

Inhalator, 120 puffar

Imodium
2 mg kapsel, mjuk

Godkännandenr
45655 Receptfritt

Datum för godkännande: 2012-08-23
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Catalent France Beinheim S.A., 74, rue Principale, 679 30 Beinheim, Frankrike

ATC-kod: A07D (propulsionsdämpande medel)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen loperamide hydrochloride.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 6 kapslar

Blister, 10 kapslar

Blister, 12 kapslar

Blister, 18 kapslar

Blister, 20 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Irbesartan Accord
75 mg filmdragerad tablett
150 mg filmdragerad tablett
300 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
47696 Rx
47697 Rx
47698 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-23
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: CEMOLOG-BRS Ltd., Vasut ut 13, 2040 Budaörs, Ungern

ATC-kod: C09C A04 (irbesartan)

Irbesartan Accord är ett generikum till i Sverige godkända Aprovel (Sanofi Pharma Bristol Myers Squibb SNC).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 8 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 64 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Meropenem Farmaplus	Godkännandenr
500 mg pulver till	43524 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning	
1 g pulver till	43525 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning	

Datum för godkännande: 2012-08-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: FARMAPLUS, Sørkedalsveien 10 B, NO-0369 OSLO, Norge
Ansvarig tillverkare: Strides Arcolab Limited, Stride Arcolab Polska Sp. zo.o, 10 Daniszewska St, 03-230 Warszawa, Polen

ATC-kod: J01D H02 (meropenem)

Meropenem Farmaplus är ett generikum till i Sverige godkända Meronem (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

500 mg
Injektionsflaska, 10 st (500 mg)
Injektionsflaska, 1 st (500 mg)
1 g
Injektionsflaska, 10 st (1 g)
Injektionsflaska, 1 st (1 g)

Nicovel Frukt	Godkännandenr
2 mg medicinskt tuggummi	46713 Rx
4 mg medicinskt tuggummi	46714 Rx
Nicovel Mint	
2 mg medicinskt tuggummi	46715 Rx
4 mg medicinskt tuggummi	46716 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-23
 Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S, Danmark
 Ansvarig tillverkare: Fertin Pharma A/S, Industrivej 8, 7120 Vejle, Danmark
 Ombud: Orifarm Generics AB,, Stockholm

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Nicovel Mint är ett generikum till i Sverige godkända Nicorette Mint (McNeil Sweden AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Nicovel Frukt 2 mg

- Blister, 110 tuggummin (receptfri)
- Blister, 60 tuggummin (receptfri)
- Blister, 84 tuggummin (receptfri)
- Blister, 492 tuggummin
- Blister, 200 tuggummin (receptfri)
- Blister, 2 tuggummin (receptfri)
- Blister, 40 tuggummin (receptfri)
- Blister, 90 tuggummin (receptfri)
- Blister, 70 tuggummin (receptfri)
- Blister, 120 tuggummin (receptfri)
- Blister, 504 tuggummin
- Blister, 96 tuggummin (receptfri)
- Blister, 204 tuggummin (receptfri)
- Blister, 12 tuggummin (receptfri)
- Blister, 72 tuggummin (receptfri)
- Blister, 80 tuggummin (receptfri)
- Blister, 20 tuggummin (receptfri)
- Blister, 48 tuggummin (receptfri)
- Blister, 210 tuggummin (receptfri)
- Blister, 500 tuggummin
- Blister, 24 tuggummin (receptfri)
- Blister, 150 tuggummin (receptfri)
- Blister, 30 tuggummin (receptfri)
- Blister, 50 tuggummin (receptfri)
- Blister, 100 tuggummin (receptfri)
- Blister, 192 tuggummin (receptfri)
- Blister, 108 tuggummin (receptfri)
- Blister, 300 tuggummin
- Blister, 36 tuggummin (receptfri)
- Blister, 10 tuggummin (receptfri)

Nicovel Frukt 4 mg

- Blister, 96 tuggummin (receptfri)
- Blister, 492 tuggummin

Blister, 80 tuggummin (receptfri)
Blister, 192 tuggummin (receptfri)
Blister, 120 tuggummin (receptfri)
Blister, 24 tuggummin (receptfri)
Blister, 70 tuggummin (receptfri)
Blister, 100 tuggummin (receptfri)
Blister, 500 tuggummin
Blister, 200 tuggummin (receptfri)
Blister, 30 tuggummin (receptfri)
Blister, 36 tuggummin (receptfri)
Blister, 204 tuggummin (receptfri)
Blister, 84 tuggummin (receptfri)
Blister, 108 tuggummin (receptfri)
Blister, 210 tuggummin (receptfri)
Blister, 40 tuggummin (receptfri)
Blister, 48 tuggummin (receptfri)
Blister, 2 tuggummin (receptfri)
Blister, 10 tuggummin (receptfri)
Blister, 504 tuggummin
Blister, 50 tuggummin (receptfri)
Blister, 150 tuggummin (receptfri)
Blister, 110 tuggummin (receptfri)
Blister, 12 tuggummin (receptfri)
Blister, 20 tuggummin (receptfri)
Blister, 72 tuggummin (receptfri)
Blister, 60 tuggummin (receptfri)
Blister, 300 tuggummin
Blister, 90 tuggummin (receptfri)

Nicovel Mint 2 mg

Blister, 150 tuggummin (receptfri)
Blister, 210 tuggummin (receptfri)

Blister, 2 tuggummin (receptfri)
Blister, 192 tuggummin (receptfri)
Blister, 80 tuggummin (receptfri)
Blister, 70 tuggummin (receptfri)
Blister, 108 tuggummin (receptfri)
Blister, 100 tuggummin (receptfri)
Blister, 300 tuggummin
Blister, 40 tuggummin (receptfri)
Blister, 500 tuggummin
Blister, 48 tuggummin (receptfri)
Blister, 50 tuggummin (receptfri)
Blister, 492 tuggummin
Blister, 12 tuggummin (receptfri)
Blister, 96 tuggummin (receptfri)
Blister, 72 tuggummin (receptfri)
Blister, 20 tuggummin (receptfri)
Blister, 504 tuggummin
Blister, 90 tuggummin (receptfri)
Blister, 84 tuggummin (receptfri)
Blister, 200 tuggummin (receptfri)
Blister, 204 tuggummin (receptfri)
Blister, 24 tuggummin (receptfri)
Blister, 60 tuggummin (receptfri)
Blister, 10 tuggummin (receptfri)
Blister, 36 tuggummin (receptfri)
Blister, 110 tuggummin (receptfri)
Blister, 30 tuggummin (receptfri)
Blister, 120 tuggummin (receptfri)

Nicovel Mint 4 mg

Blister, 2 tuggumin (receptfri)
Blister, 10 tuggumin (receptfri)
Blister, 12 tuggumin (receptfri)
Blister, 20 tuggumin (receptfri)
Blister, 24 tuggumin (receptfri)
Blister, 30 tuggumin (receptfri)
Blister, 36 tuggumin (receptfri)
Blister, 40 tuggumin (receptfri)
Blister, 48 tuggumin (receptfri)
Blister, 50 tuggumin (receptfri)
Blister, 60 tuggumin (receptfri)
Blister, 70 tuggumin (receptfri)
Blister, 72 tuggumin (receptfri)
Blister, 80 tuggumin (receptfri)
Blister, 84 tuggumin (receptfri)
Blister, 90 tuggumin (receptfri)
Blister, 96 tuggumin (receptfri)
Blister, 100 tuggumin (receptfri)
Blister, 108 tuggumin (receptfri)
Blister, 110 tuggumin (receptfri)
Blister, 120 tuggumin (receptfri)
Blister, 150 tuggumin (receptfri)
Blister, 192 tuggumin (receptfri)
Blister, 200 tuggumin (receptfri)
Blister, 204 tuggumin (receptfri)
Blister, 210 tuggumin (receptfri)
Blister, 300 tuggumin
Blister, 492 tuggumin
Blister, 500 tuggumin
Blister, 504 tuggumin

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sildenafil Jubilant**25 mg filmdragerad tablett****50 mg filmdragerad tablett****100 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

47878 Rx

47879 Rx

47880 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-23

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jubilant Pharmaceuticals nv, Axxes Business Park, Guldensporenpark 22 - Block C, BE-9820 Merelbeke, Belgien

Ansvarig tillverkare: PSI supply n.v., Axxes Business Park, Guldensporenpark 22 - Building C, 9820 Merelbeke, Belgien

ATC-kod: G04B E03 (sildenafil)

Sildenafil Jubilant är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Lepak.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 8 tabletter

Blister, 1 tablett

Blister, 12 tabletter

Blister, 4 tabletter
Blister, 2 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Sildenafil Pharmathen
International**

Godkännandenr

25 mg filmdragerad tablett

47875 Rx

50 mg filmdragerad tablett

47876 Rx

100 mg filmdragerad tablett

47877 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-23
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmathen International S.A., 4 Dervenakion str.-15351 Pallini, Grekland
Ansvarig tillverkare: PSI supply n.v., Axxes Business Park, Guldensporenpark 22 - Building C, 9820 Merelbeke, Belgien
Ombud: Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Grekland

ATC-kod: G04B E03 (sildenafil)

Sildenafil Pharmathen International är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Lepak.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 8 tabletter
Blister, 4 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 1 tablett
Blister, 2 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sildenafil Pharmathen

Godkännandenr

25 mg filmdragerad tablett

47872 Rx

50 mg filmdragerad tablett

47873 Rx

100 mg filmdragerad tablett

47874 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-23
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Grekland
Ansvarig tillverkare: PSI supply n.v., Axxes Business Park, Guldensporenpark 22 - Building C, 9820 Merelbeke, Belgien

ATC-kod: G04B E03 (sildenafil)

Sildenafil Pharmathen är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Lepak.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 12 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 8 tabletter

Blister, 1 tablett

Blister, 2 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Xalvobin

150 mg filmdragerad tablett

500 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

46530 Rx

46531 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-23

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alvogen IPCo S.ar.l., 5, Rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg, Luxemburg

Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd., Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, CY-3056 Limassol, Cypern

Ombud: Alvogen Romania SRL, 32 Drumul Gării Street, 075100 Otopeni, Rumänien

ATC-kod: L01B C06 (capecitabin)

Xalvobin är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Cardalox.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

150 mg

Blister, 60 tabletter

500 mg

Blister, 120 tabletter

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Combivent

0,5 mg/2,5 mg lösning för nebulisator

Godkännandenr

46852 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: R03A K04 (salbutamol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Combivent, 0,5 mg/2,5 mg lösning för nebulisator, godkännandenr 13095

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Endosbehållare, 60 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Combivent
0,5 mg/2,5 mg lösning för nebulisator

Godkännandenr
47578 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-23

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

ATC-kod: R03A K04 (salbutamol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Combivent, 0,5 mg/2,5 mg lösning för nebulisator, godkännandenr 13095

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Endosbehållare, 60 st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Ropivakain Sintetica

2 mg/ml injektionsvätska, lösning
5 mg/ml injektionsvätska, lösning
7,5 mg/ml injektionsvätska, lösning
10 mg/ml injektionsvätska, lösning
2 mg/ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2012-08-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Sintetica Italia srl, Piazza della Repubblica 25, 20124 Milano, Italien

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Ropivakain Sintetica 10 mg/ml injektionsvätska, lösning, är avsett för vuxna och barn över 12 års ålder för:

- *kirurgisk anestesi*
 - *epiduralblockader för kirurgi, inklusive kejsarsnitt*
 - *stora nervblockader*
 - *regionala nervblockader*

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Cloriocard **75 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2012-08-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S,, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Pantoprazol Actavis

20 mg enterotablett

40 mg enterotablett

Datum för godkännande: 2012-08-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi
76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island
Ombud: Actavis AB, STOCKHOLM

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

För vuxna och ungdomar 12 år och äldre

- refluxesofagit

Vuxna

- i kombination med två lämpliga antibiotika vid eradikering av *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) hos patienter med peptiska sår orsakade av denna mikroorganism
- ventrikel- och duodenalsår
- Zollinger-Ellisons syndrom och andra tillstånd av patologiskt hög syrasekretion.

Perfalgan

10 mg/ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2012-08-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol-Myers Squibb AB, Bromma

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Simvastatin Bluefish

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

80 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2012-08-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

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.

BeneFIX

3000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Rx

Datum för godkännande: 2012-08-23

ATC-kod: B02B D09 (nonacog alfa)

Cuprymina
925 MBq/mL stamlösning till radioaktiva läkemedel Rx

Datum för godkännande: 2012-08-23

ATC-kod: V (varia)

Zinforo
600 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2012-08-23

Den aktiva substansen ceftaroline fosamil acetic acid solvate monohydrate ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Zoledronic acid Mylan
4 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2012-08-23

ATC-kod: M05B A08 (zoledronsyra)

Zyclara
3,75% kräm Rx

Datum för godkännande: 2012-08-23

ATC-kod: D06B B10 (imikvimod)

DEXDOMITOR
0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2012-08-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

ATC-kod: QN05C M18 (dexmedetomidin)

Jakavi
5 mg tablett Rx
15 mg tablett Rx
20 mg tablett Rx

Datum för godkännande: 2012-08-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Europharm Ltd, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex RH12 5AB, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Novartis Sverige AB, Täby

ATC-kod: L01X E18 (ruxolitinib)