

Läkemedelsverket informerar

2013/27

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Cefotaxime Copharma	Godkännandenr
500 mg pulver till	26886 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning	
1 g pulver till	26887 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning	

Datum för godkännande: 2013-08-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Copharma ApS, Gentofte, Danmark
Ansvarig tillverkare: Cardinal Health UK 434 Limited, Romford, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J01D D10 (cefetamet)

Cefotaxime Copharma är ett generikum till i Sverige godkända Claforan (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Anafranil Retard	Godkännandenr
75 mg depottablett	48569 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-14

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

ATC-kod: N06A A04 (klomipramin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Anafranil Retard, 75 mg depottablett, godkännandenr 10568

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 100 depottabletter

Blister, 20 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

**Anafranil Retard
75 mg depottablett**

Godkännandenr

48570 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Slovakien

ATC-kod: N06A A04 (klomipramin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Anafranil Retard, 75 mg depottablett, godkännandenr 10568

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 100 depottabletter

Blister, 20 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

**Cardura
4 mg depottablett**

Godkännandenr

47665 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: C02C A04 (doxazosin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Alfadil, 4 mg depottablett, godkännandenr 14109

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Blister, 100 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både CARDURA och CARDURA XL.

**Cardura
4 mg depottablett**

Godkännandenr

47663 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Litauen

ATC-kod: C02C A04 (doxazosin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Alfadil, 4 mg depottablett, godkännandenr 14109

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Blister, 100 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både CARDURA och CARDURA XL.

Cardura

4 mg depottablett

8 mg depottablett

Godkännandenr

48270 Rx

48271 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-07

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

ATC-kod: C02C A04 (doxazosin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Alfadil, 8 mg depottablett, godkännandenr 14110

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Blister, 100 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både CARDURA och CARDURA XL.

Cardura

4 mg depottablett

Godkännandenr

47664 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-07

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

ATC-kod: C02C A04 (doxazosin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Alfadil, 4 mg depottablett, godkännandenr 14109

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Blister, 98 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både CARDURA och CARDURA XL.

Concerta

36 mg depottablett

Godkännandenr

48349 Rx (*)

Datum för godkännande: 2013-08-07

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Concerta, 36 mg depottablett, godkännandenr 18542

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Burk, 30 depottabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

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

Concerta	Godkännandenr
18 mg depottablett	48453 Rx (*)
54 mg depottablett	48454 Rx (*)

Datum för godkännande: 2013-08-07

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Concerta, 54 mg depottablett, godkännandenr 18543

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Burk, 30 depottabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

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

Concerta	Godkännandenr
18 mg depottablett	48351 Rx (*)
36 mg depottablett	48352 Rx (*)

Datum för godkännande: 2013-08-07

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Concerta, 18 mg depottablett, godkännandenr 18541

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Burk, 30 depottabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

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

Concerta**18 mg depottablett****36 mg depottablett****54 mg depottablett**

Godkännandenr

48354 Rx (*)

48355 Rx (*)

48356 Rx (*)

Datum för godkännande: 2013-08-07

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Concerta, 18 mg depottablett, godkännandenr 18541*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:* Burk, 30 depottabletter*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Concerta**18 mg depottablett****36 mg depottablett****54 mg depottablett**

Godkännandenr

48366 Rx (*)

48367 Rx (*)

48368 Rx (*)

Datum för godkännande: 2013-08-07

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Concerta, 54 mg depottablett, godkännandenr 18543*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:* Burk, 30 depottabletter*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Curosurf**80 mg/ml instillationsvätska för
luftvägarna, suspension**

Godkännandenr

48252 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-14

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

ATC-kod: R07A A02 (naturliga fosfolipider)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Curosurf, 80 mg/ml instillationsvätska för luftvägarna, suspension, godkännandenr 11932

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1,5 ml

Injektionsflaska, 2 x 1,5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ezetrol
10 mg tablett

Godkännandenr
48755 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-07

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

ATC-kod: C10A X09 (ezetimib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ezetrol, 10 mg tablett, godkännandenr 19030

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 105 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ezetrol
10 mg tablett

Godkännandenr
48756 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-07

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

ATC-kod: C10A X09 (ezetimib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ezetrol, 10 mg tablett, godkännandenr 19030

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ezetrol
10 mg tablett

Godkännandenr
48754 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C10A X09 (ezetimib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ezetrol, 10 mg tablett, godkännandenr 19030

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Flutide Evohaler Godkännandenr
50 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension 48654 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-14

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

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Evohaler, 50 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension, godkännandenr 18728

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Spraybehållare, 120 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Flutide Evohaler Godkännandenr
50 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension 48653 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-14

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

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Evohaler, 50 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension, godkännandenr 18728

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Spraybehållare, 120 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Flutide Evohaler Godkännandenr
50 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension 48655 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Evohaler, 50 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension, godkännandenr 18728

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Spraybehållare, 120 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Plastinhalatorn är märkt Flixotide 50.

Mestinon Godkännandenr
60 mg dragerad tablett 48678 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-07

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

ATC-kod: N07A A02 (pyridostigmin)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Glasburk, 150 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rapifen Godkännandenr
0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning 48473 Rx (*)

Datum för godkännande: 2013-08-07

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

ATC-kod: N01A H02 (alfentanil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rapifen, 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 11015

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Ampull, 5 x 10 ml
Ampull, 5 x 2 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

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

Rispolept Consta	Godkännandenr
25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension	48669 Rx
37,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension	48670 Rx
50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension	48671 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-14

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 37,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17869

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Injektionsflaska och spruta 1 x (25 mg + 2 ml)

37,5 mg

Injektionsflaska och spruta 1 x (37,5 mg + 2 ml)

50 mg

Injektionsflaska och spruta 1 x (50 mg + 2 ml)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se www.ema.europa.eu.

Atosiban SUN

6,75 mg/0,9 ml injektionsvätska, lösning Rx

37,5 mg/5 ml koncentrat till Rx

infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-07-31

ATC-kod: G02C X01 (atosiban)

IMVANEX

injektionsvätska, suspension Rx

Datum för godkännande: 2013-07-31

ATC-kod: J07B X (övriga vacciner mot virusinfektioner)

Lojuxta

5 mg kapsel, hård Rx

10 mg kapsel, hård Rx

20 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2013-08-01

ATC-kod: C10A X12 (lomitapid)

PHEBURANE

483 mg/g granulat

Rx

Datum för godkännande: 2013-07-31

ATC-kod: A16A X03 (natriumfenylbutyrat)

Pomalidomide Celgene

1 mg kapsel, hård

Rx

2 mg kapsel, hård

Rx

3 mg kapsel, hård

Rx

4 mg kapsel, hård

Rx

Datum för godkännande: 2013-08-05

ATC-kod: L04A X (övriga immunsuppressiva medel)

Somatropin Biopartners

2 mg pulver och vätska till

Rx

injektionsvätska, depotsuspension

4 mg pulver och vätska till

Rx

injektionsvätska, depotsuspension

7 mg pulver och vätska till

Rx

injektionsvätska, depotsuspension

10 mg pulver och vätska till

Rx

injektionsvätska, depotsuspension

20 mg pulver och vätska till

Rx

injektionsvätska, depotsuspension

Datum för godkännande: 2013-08-05

ATC-kod: H01A C01 (somatropin)

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Buprenorphine Sandoz

0,4 mg resoriblett, sublingual

2 mg resoriblett, sublingual

8 mg resoriblett, sublingual

Datum för godkännande: 2013-08-15

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Clopidogrel Generics

75 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2013-08-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Generics (UK) Ltd, Potters Bar,
Storbritannien och Nordirland
Ombud: Mylan AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Klopidogrel är indicerad hos vuxna för förebyggande behandling av aterotrombotiska händelser hos:

- Patienter med hjärtinfarkt (från några få dagar till mindre än 35 dagar), ischemisk stroke (från 7 dagar till mindre än 6 månader) eller etablerad perifer arteriell sjukdom.
- Patienter med akuta koronara syndrom:
 - Akuta koronara syndrom utan ST-höjning (instabil angina eller icke-Q-vågsinfarkt), inklusive patienter som genomgår stentbehandling efter koronarangioplastik (PCI), i kombination med acetylsalicylsyra (ASA).
 - Akut hjärtinfarkt med ST-höjning, i kombination med ASA hos medicinskt behandlade patienter lämpliga för trombolytisk behandling.

För ytterligare information hänvisas till avsnitt 5.1."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Flumazenil Fresenius Kabi 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-08-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Flumazenil är indicerat för att fullständigt eller delvis upphäva de centralnervösa effekterna av benzodiazepiner. Läkemedlet kan därför användas vid anestesi och i intensivvård i följande situationer:

Vid anestesi

- Avbrytande av anestesi som inducerats av och/eller underhållits med benzodiazepiner hos sjukhusbehandlade patienter.
- ~~Reversering~~Avbrytande av benzodiazepinsedering vid kortvarig diagnostiska och terapeutiska ingrepp hos såväl polikliniskt som hos sjukhusbehandlade patienter.
- Avbrytande av sedering med bezodiazepiner hos barn äldre än 1 år.

Vid intensivvård

- För specifikt upphävande av de centrala effekterna av benzodiazepiner, med syfte att återställa spontan andning.
- För diagnos och behandling vid förgiftning eller överdosering orsakad av endast eller huvudsakligen benzodiazepiner."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Innovair 100/6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning

Datum för godkännande: 2013-08-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Chiesi Pharmaceutici SpA, Parma, Italien

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Innovair är indicerad för regelbunden behandling av bronkialastma, när kombinationsbehandling (inhalationssteroid och långverkande beta₂-agonist) är lämplig för:

- Patienter som inte uppnår adekvat symtomkontroll med inhalationssteroid och behovsmedicinering med inhalerad ~~kortverkande~~ snabbverkande beta₂-agonist eller
- Patienter som redan har adekvat symtomkontroll med inhalationssteroid och långverkande beta₂-agonist."

~~Observera att Innovair inte är lämplig för behandling av akuta astmaanfall.~~

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Livopan

50%/50% medicinsk gas, komprimerad

Datum för godkännande: 2013-08-15

Innehavare av godkännande för försäljning: AGA AB, Lidingö

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Livopan är indicerad för behandling av kortvariga smärttillstånd av mild till måttlig intensitet där snabbt insättande och avklingande analgetiska effekter är önskvärda. Livopan kan användas till patienter i alla åldrar utom barn under en månad."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

TechneScan DMSA

1,2 mg beredningssats för radioaktivt läkemedel

Datum för godkännande: 2013-08-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Mallinckrodt Medical, Petten, Nederländerna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Endast avsett för diagnostik.

Efter radioaktiv märkning med natriumperteknetatlösning (^{99m}Tc) är den erhållna lösningen indicerad för:

- Statisk avbildning av njuren (plan eller tomografisk)
- Morfologiska studier av njurbarken
- Individuell njurfunktion
- Lokalisering av ektopisk njure"

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)