

Läkemedelsverket informerar

2014/28

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Bicacta	Godkännandenr
50 mg filmdragerad tablett	50170 Rx
150mg filmdragerad tablett	50171 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: L02B B03 (bikalutamid)

Bicacta är ett generikum till i Sverige godkända Casodex (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

50 mg

3 år

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 10 tabletter
Burk, 14 tabletter
Burk, 28 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 40 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 56 tabletter
Burk, 84 tabletter
Burk, 90 tabletter
Burk, 98 tabletter
Burk, 100 tabletter

150mg

2 år

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 10 tabletter
Burk, 14 tabletter
Burk, 28 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 40 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 56 tabletter
Burk, 84 tabletter
Burk, 90 tabletter
Burk, 98 tabletter
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Eplerenone Teva**25 mg filmdragerad tablett****50 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

50965 Rx

50966 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-28

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH,, Ludwig-Merckle-Strasse 3, DE-89143 Blaubeuren, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV,, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29 c.p. 305, 747 70

Opava-Komárov, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Mogilska 80 street, PL-31-546 Kraków, Polen

Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Sienkiewicza 25 street, PL-99-300 Kutno, Polen

Ansvarig tillverkare: Teva Pharma S.L.U., C/C, no. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spanien

Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company,, 13 Pallagi Street, H-4042 Debrecen, Ungern

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C03D A04 (eplerenon)

Eplerenone Teva är ett generikum till i Sverige godkända Inspra (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 1 tablett
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 20 x 1 tablett (endos)
Blister, 30 x 1 tablett (endos)
Blister, 50 x 1 tablett (endos)
Blister, 90 x 1 tablett (endos)
Blister, 100 x 1 tablett (endos)
Blister, 200 x 1 tablett (endos)
Blister, 30 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 100 tabletter (kalenderförpackning)

50 mg

Blister, 1 tablett
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 20 x 1 tablett (endos)
Blister, 30 x 1 tablett (endos)
Blister, 50 x 1 tablett (endos)
Blister, 90 x 1 tablett (endos)
Blister, 100 x 1 tablett (endos)
Blister, 200 x 1 tablett (endos)
Blister, 100 tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Esomeprazol Hospira
40 mg pulver till
injektions-/infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
48684 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire, CV31 3RW, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire, CV31 3RW, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Hospira Nordic AB, Stockholm

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Esomeprazol Hospira är ett generikum till i Sverige godkända Nexium (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 st
Injektionsflaskor, 5 st
Injektionsflaskor, 10 st
Injektionsflaskor, 25 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ezetimibe Mylan
10 mg tablett**

Godkännandenr
49320 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, 35/36
Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland
Ansvarig tillverkare: Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan útca 1, Ungern

ATC-kod: C10A X09 (ezetimib)

Ezetimibe Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Ezetrol (Merck Sharp & Dohme Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

(*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

**Iluvien
190 mikrogram intravitreal implantat i
applikator**

Godkännandenr
50888 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-28
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alimera Sciences Limited, Centaur House,
Ancells Business Park, Fleet, Hampshire GU51 2UJ, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: AndersonBrecon (UK) Ltd., Forest Road, Hay-on-Wye, Hereford,
Herefordshire, HR3 5PG, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: S01B A15 (fluocinolonacetonid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fluocinolonacetonid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Applikator, 1 implantat

Memantine Pharmascope
10 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
48578 Rx
48579 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmascope Ltd,, Unit 2, Ashbourne Manufacturing Park, Ashbourne, Co. Meath, Irland
Ansvarig tillverkare: Drugsrus Limited, 5, Sandridge Close, Harrow, HA1 1XD, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06D X01 (memantin)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 28 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 500 tabletter

20 mg

Blister, 28 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Peptizole
370 mg/g oral pasta Till häst

Godkännandenr
50191 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-28
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Ltd, Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down BT35 6JP, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Norbrook Laboratories Ltd,, 105 Armagh Road, Newry, Co. Down, BT35 6PU, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Bayer A/S, Bayer Healthcare, Animal Health Division, Arne Jacobsens Allé 13, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

ATC-kod: QA02B C01 (omeprazol)

Peptizole är ett generikum till i Sverige godkända GastroGard (Merial S.A.S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Spruta, 7,57 g

Spruta, 7 x 7,57 g

Spruta, 72 x 7,57 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Quramol

250 mg munsönderfallande tablett

500 mg munsönderfallande tablett

Godkännandenr

48241 Rx

48242 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-28

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Orion Pharma, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen paracetamol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

(*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Ramipril/Amlodipin Zentiva

2,5 mg/5 mg kapsel, hård

5 mg/5 mg kapsel, hård

10 mg/5 mg kapsel, hård

5 mg/10 mg kapsel, hård

10 mg/10 mg kapsel, hård

Godkännandenr

49212 Rx

49213 Rx

49214 Rx

49215 Rx

49216 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-28

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Zentiva k.s., U. Kabelovny 130, CZ-102 37 Prague 10, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Adamed Sp. Z o. o., Pienkow 149, 05-152 Czosnow, Polen

Ansvarig tillverkare: Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., 5 Marszalka. J. Pilsudskiego Str., 95-200 Pabianice, Polen

Ansvarig tillverkare: Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerow, Polen

ATC-kod: C09B B07 (ramipril och amlodipin)

Kombinationen av de aktiva substanserna amlodipine besilate och ramipril ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

(*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Ramipril/Amlodipine Apotex	Godkännandenr
5 mg/5 mg kapsel, hård	50462 Rx
10 mg/5 mg kapsel, hård	50463 Rx
5 mg/10 mg kapsel, hård	50464 Rx
10 mg/10 mg kapsel, hård	50465 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-28

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Apotex Europe B.V., Darwinweg 20, 2333 CR Leiden, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Adamed Sp. Z o. o., Pienkow 149, 05-152 Czosnow, Polen

Ansvarig tillverkare: Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., 5 Marszałka. J. Piłsudskiego Str., 95-200 Pabianice, Polen

Ansvarig tillverkare: Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerow, Polen

Ombud: Apotex Inc. Korporacja Przedstawicielstwo w Polsce, ul. Ostrobramska 95, 04-118 Warszawa, Polen

ATC-kod: C09B B07 (ramipril och amlodipin)

Ramipril/Amlodipine Apotex är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Ramipril/Amlodipin Zentiva.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

5 mg/5 mg

Blister, 90 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 32 kapslar

Blister, 91 kapslar

Blister, 96 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 98 kapslar

10 mg/5 mg

Blister, 28 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 32 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 96 kapslar

Blister, 91 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 98 kapslar

5 mg/10 mg

Blister, 28 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 32 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 96 kapslar
Blister, 91 kapslar

10 mg/10 mg

Blister, 28 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 32 kapslar
Blister, 96 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 91 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ramipril/Amlodipine PharmaSwiss Godkännandenr

2,5 mg/5 mg kapsel, hård	49217	Rx
5 mg/5 mg kapsel, hård	49218	Rx
10 mg/5 mg kapsel, hård	49219	Rx
5 mg/10 mg kapsel, hård	49220	Rx
10 mg/10 mg kapsel, hård	49221	Rx

Datum för godkännande: 2014-08-28

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: PharmaSwiss Ceska republika s.r.o.,
Jankovcova 1569/2c, 170 00 Prague 7, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Adamed Sp. Z o. o., Pienkow 149, 05-152 Czosnow, Polen

Ansvarig tillverkare: Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., 5 Marszalka. J.
Pilsudskiego Str., 95-200 Pabianice, Polen

Ansvarig tillverkare: Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., ul. Szkolna 33,
95-054 Ksawerow, Polen

ATC-kod: C09B B07 (ramipril och amlodipin)

Ramipril/Amlodipine PharmaSwiss är en duplikatprodukt till i Sverige godkända
Ramipril+Amlodipine Adamed.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

(*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Ramipril+Amlodipine Adamed

	Godkännandenr
2,5 mg/5 mg kapsel, hård	50479 Rx
5 mg/5 mg kapsel, hård	50480 Rx
5 mg/10 mg kapsel, hård	50481 Rx
10 mg/5 mg kapsel, hård	50482 Rx
10 mg/10 mg kapsel, hård	50483 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-28

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Adamed Sp. Z o. o., Pienkow 149, 05-152 Czosnow, Polen

Ansvarig tillverkare: Adamed Sp. Z o. o., Pienkow 149, 05-152 Czosnow, Polen

Ansvarig tillverkare: Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A., 5 Marszalka. J. Pilsudskiego Str., 95-200 Pabianice, Polen

Ansvarig tillverkare: Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., ul. Szkolna 33, 95-054 Ksawerow, Polen

ATC-kod: C09B B07 (ramipril och amlodipin)

Ramipril+Amlodipine Adamed är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Ramipril/Amlodipine PharmaSwiss.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

(*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Sastravi	Godkännandenr
50 mg/12,5 mg/200 mg filmdragerad tablett	50301 Rx
75 mg/18,75 mg/200 mg filmdragerad tablett	50302 Rx
100 mg/25 mg/200 mg filmdragerad tablett	50303 Rx
125 mg/31,25 mg/200 mg filmdragerad tablett	50304 Rx
150 mg/37,5 mg/200 mg filmdragerad tablett	50305 Rx
175 mg/43,75 mg/200 mg filmdragerad tablett	50306 Rx
200 mg/50 mg/200 mg filmdragerad tablett	50307 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-28

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N04B A03 (levodopa, dekarboxylashämmare och comt-hämmare)

Sastravi är ett generikum till i Sverige godkända Stalevo (Orion Corporation).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 mg/12,5 mg/200 mg

Burk, 10 tabletter

Burk, 175 tabletter

Burk, 130 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 30 tabletter
75 mg/18,75 mg/200 mg

Burk, 10 tabletter
Burk, 175 tabletter
Burk, 130 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 30 tabletter

100 mg/25 mg/200 mg

Burk, 10 tabletter
Burk, 175 tabletter
Burk, 130 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 30 tabletter

125 mg/31,25 mg/200 mg

Burk, 10 tabletter
Burk, 175 tabletter
Burk, 130 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 30 tabletter

150 mg/37,5 mg/200 mg

Burk, 10 tabletter
Burk, 175 tabletter
Burk, 130 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 30 tabletter

175 mg/43,75 mg/200 mg

Burk, 10 tabletter
Burk, 175 tabletter
Burk, 130 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 30 tabletter

200 mg/50 mg/200 mg

Burk, 10 tabletter
Burk, 175 tabletter
Burk, 130 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ulcergold
370 mg/g oral pasta till Häst

Godkännandenr
50202 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-28
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Limited, Station Works, Camlough Road, NEWRY, Co. Down, BT35 6JP, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Norbrook Laboratories Ltd,, Armagh Road, Newry, Co. Down, BT35 6PU, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: QA02B C01 (omeprazol)

Ulcergold är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Peptizole.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Spruta, 7 x 7.57 g
Spruta, 7.57 g
Spruta, 72 x 7.57 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Arcoxia	Godkännandenr
60 mg filmdragerad tablett	50787 Rx
90 mg filmdragerad tablett	50788 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-27

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

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
60 mg
Blister, 98 tabletter
90 mg
Blister, 98 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Concerta	Godkännandenr
27 mg depottablett	50783 Rx (*)

Datum för godkännande: 2014-08-27

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Concerta, 27 mg depottablett, godkännandenr 26554

Hållbarhet: 2 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.

Copegus
200 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
50665 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Haemato Pharm GmbH, Lilienthalstrasse 5
c, 12529 Schönefeld, Tyskland
Exportland: Rumänien

ATC-kod: J05A B04 (ribavirin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copegus, 200 mg
filmdragerad tablett, godkännandenr 18614

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Plastburk, 168 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Doxazosin 2care4
4 mg depottablett

Godkännandenr
50902 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-27

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

ATC-kod: C02C A04 (doxazosin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Doxazosin Actavis, 4 mg
depottablett, godkännandenr 20648

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både
"Doxazosine Actavis 4 mg Retard" och "DOXAZOSIN 2CARE4".

Nobivac Tricat Novum vet.
frystorkat pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension

Godkännandenr
49794 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-27

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

ATC-kod: QI06A D04 (felint panleukopenivirus/parvovirus + felint rhinotrakeitvirus)

(kattsnuva) + felint calicivirus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nobivac Tricat Novum vet. frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, godkännandenr 24636

Förpackningar och hållbarhet:

5 år

Injektionsflaskor, 10 x 1 dos

33 månader

Injektionsflaskor, 10 x 1 dos

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus
50 mikrogram/250 mikrogram/dos
inhalationspulver, avdelad dos

Godkännandenr

50607 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-27

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och flutikason)

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

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Spiriva
18 mikrogram inhalationspulver, hård
kapsel

Godkännandenr

50785 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-27

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

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva, 18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel, godkännandenr 18094

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 90 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort forte Turbuhaler Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 50587 Rx
inhalationspulver
Symbicort Turbuhaler
160 mikrogram/4,5 50586 Rx
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Datum för godkännande: 2014-08-27

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

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:

Symbicort Turbuhaler 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation
Inhalatorn är märkt BUDESONIDE/FORMOTEROL 200/6 µg/DOSE

Symbicort forte Turbuhaler 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation
Inhalatorn är märkt BUDESONIDE/FORMOTEROL 400/12 µg/DOSE

Symbicort forte Turbuhaler Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 50584 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2014-08-27

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort forte Turbuhaler, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17443

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser
Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inhalatorn är märkt BUDESONIDE/FORMOTEROL 400/12 µg/DOSE

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

Godkännandenr
50576 Rx

Datum för godkännande: 2014-08-27

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 120 doser

Inhalator, 360 (3 x 120) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inhalatorn är märkt
BUDESONIDE/FORMOTEROL 200/6 µg/DOSE

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Amoxicillin Sandoz
750 mg dispergerbar tablett
1 g dispergerbar tablett

Datum för godkännande: 2014-08-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250
Kundl, Österrike

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Amoxicillin Sandoz är indicerat för behandling av följande bakteriella infektioner orsakade av patogener känsliga för amoxicillin (se avsnitt 5.1):

- Övre luftvägsinfektioner: akut otitis media, akut sinusit (efter adekvat diagnostisering) och tonsillit orsakad av dokumenterad grupp A betahemolytiska streptokocker
- Nedre luftvägsinfektioner: akut exacerbation av kronisk bronkit, samhällsförvärd pneumoni
- Infektioner i de nedre urinvägarna: cystit.
- Endokarditprofylax
- Behandling av tidigt stadium av borrelia associerat med erythema migrans (stadium 1)
- För eradikering av *Helicobacter pylori*: i kombination med ett annat antibiotikum och ett magsårsläkemedel till vuxna med *H. pylori* associerat magsår.

Lokala riktlinjer (t.ex. nationella rekommendationer) bör beaktas för korrekt antibiotikaanvändning.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Capecitabine Fresenius Kabi
150 mg filmdragerad tablett

500 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2014-08-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi Oncology Plc, Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire GU35 0NF, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Kapecitabin är indicerat för adjuvant behandling av patienter efter kirurgi av stadium III (Dukes stadium C) koloncancer (se avsnitt 5.1).

Kapecitabin är indicerat för behandling av metastaserad kolorektalcancer (se avsnitt 5.1).

Kapecitabin är indicerat som första linjens behandling av avancerad ventrikelcancer i kombination med en platinabaserad behandlingsregim (se avsnitt 5.1).

Kapecitabin i kombination med docetaxel (se avsnitt 5.1) är indicerat för behandling av patienter med lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer efter terapivikt med cytostatika. Tidigare terapi bör ha inkluderat ett antracyklinpreparat. Kapecitabin är också indicerat som monoterapi för patienter med lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer efter terapivikt med taxan- och antracyklin-innehållande kemoterapi eller då fortsatt antracyklinbehandling inte är lämplig.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Lastin

0,13 mg/dos nässpray, lösning

Datum för godkännande: 2014-08-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:
Allergiska rinit hos vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Artadal 28

0,03 mg/3 mg filmdragerad tablett

Daylette

0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett

Maitalon

0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett

Midiana

0,03 mg/3 mg filmdragerad tablett

Valdorin 28

0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2014-08-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Gedeon Richter Plc, Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Ungern
Ombud: Gedeon Richter Nordics AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:
Oral antikonception.

Vid beslut att förskriva "Artadal 28, Daylette, Maitalon, Midiana, Valdorin 28" ska läkaren beakta den enskilda kvinnans riskfaktorer, framför allt risken för venös tromboembolism (VTE), och risken för VTE med Artadal 28 jämfört med andra kombinerade hormonella preventivmedel (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Novopulmon Novolizer
400 mikrogram/dos inhalationspulver

Datum för godkännande: 2014-08-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Novopulmon Novolizer
200 mikrogram/dos inhalationspulver

Datum för godkännande: 2014-08-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Eloine
0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett
Liofora
0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett
Qlaira
filmdragerad tablett
Yasmin
0,03 mg/3 mg filmdragerad tablett
Yasmin 28
0,03 mg/3 mg filmdragerad tablett
Yasminelle
0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett
Yasminelle 28
0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett
Yaz
0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2014-08-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Pharma AG, DE-13342 Berlin,
Tyskland
Ombud: Bayer AB, Solna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Eloine:

Antikonception

Vid beslut att förskriva Eloine ska den enskilda kvinnans riskfaktorer beaktas, framför allt de för venös tromboembolism (VTE), och risken för VTE med Eloine jämfört med andra kombinerade hormonella preventivmedel (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Liofora:

Antikonception

Vid beslut att förskriva Liofora ska den enskilda kvinnans riskfaktorer beaktas, framför allt de för venös tromboembolism (VTE), och risken för VTE med Liofora jämfört med andra kombinerade hormonella preventivmedel (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Qlaira:

Antikonception

Behandling av riklig menstruationsblödning hos kvinnor utan organisk patologi som önskar oral antikonception.

Vid beslut att förskriva Qlaira ska den enskilda kvinnans riskfaktorer beaktas, framför allt de för venös tromboembolism (VTE), och risken för VTE med Qlaira jämfört med andra kombinerade hormonella preventivmedel (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Yasmin:

Antikonception

Vid beslut att förskriva Yasmin ska den enskilda kvinnans riskfaktorer beaktas, framför allt de för venös tromboembolism (VTE), och risken för VTE med Yasmin jämfört med andra kombinerade hormonella preventivmedel (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Yasmin 28:

Antikonception

Vid beslut att förskriva Yasmin 28 ska den enskilda kvinnans riskfaktorer beaktas, framför allt de för venös tromboembolism (VTE), och risken för VTE med Yasmin 28 jämfört med andra kombinerade hormonella preventivmedel (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Yasminelle:

Antikonception

Vid beslut att förskriva Yasminelle ska den enskilda kvinnans riskfaktorer beaktas, framför allt de för venös tromboembolism (VTE), och risken för VTE med Yasminelle jämfört med andra kombinerade hormonella preventivmedel (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Yasminelle 28:

Antikonception

Vid beslut att förskriva Yasminelle 28 ska den enskilda kvinnans riskfaktorer beaktas, framför allt de för venös tromboembolism (VTE), och risken för VTE med Yasminelle 28 jämfört med andra kombinerade hormonella preventivmedel (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Yaz:

Antikonception

Vid beslut att förskriva Yaz ska den enskilda kvinnans riskfaktorer beaktas, framför allt de för venös tromboembolism (VTE), och risken för VTE med Yaz jämfört med andra kombinerade hormonella preventivmedel (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Simvastatin Krka **10 mg filmdragerad tablett** **20 mg filmdragerad tablett** **40 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2014-08-28

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Volulyte **60 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2014-08-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Behandling av hypovolemi vid akut blodförlust när enbart kristalloider inte anses tillräckliga (se avsnitt 4.2, 4.3 och 4.4).

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Voluven **60 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2014-08-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Behandling av hypovolemi vid akut blodförlust när enbart kristalloider inte anses tillräckliga (se avsnitt 4.2, 4.3 och 4.4).

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Voluven **100 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2014-08-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Behandling av hypovolemi vid akut blodförlust när enbart kristalloider inte anses tillräckliga (se avsnitt 4.2, 4.3 och 4.4).

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.

Daklinza

30 mg filmdragerad tablett Rx

60 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2014-08-22

ATC-kod: J05A X (övriga virushämmande medel)

ISENTRESS

400 mg filmdragerad tablett Rx

25 mg tuggtablett Rx

100 mg tuggtablett Rx

100 mg granulat till oral suspension Rx

Datum för godkännande: 2014-08-22

ATC-kod: J05A X08 (raltegravir)

Synagis

100 mg/ml injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2014-08-22

ATC-kod: J06B B16 (palivizumab)

Velphoro

500 mg tuggtablett Rx

Datum för godkännande: 2014-08-26

ATC-kod: V03A E05 (sukrojärn(iii)oxihydroxid)

Versican Plus Pi/L4

frystorkat pulver och vätska till Rx

injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2014-07-31

ATC-kod: QI07A I08 (hundparainfluenzavirus, levande + leptospira, inaktiverad)

VIZAMYL

400 MBq/ml injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2014-08-22

ATC-kod: V09A X04 (flutemetamol(f-18))