

Läkemedelsverket informerar

2010/29

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Atoveta	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	42650 Rx
20 mg filmdragerad tablett	42651 Rx
40 mg filmdragerad tablett	42652 Rx
80 mg filmdragerad tablett	42653 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Belmac, S.A., Zaragoza, Spanien

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Gödöllő, Ungern

Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern

Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Atoveta är ett generikum till i Sverige godkända Lipitor (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 200 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 50x1 tabletter (endosförp)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ceftazidim Pfizer	Godkännandenr
250 mg pulver till injektionsvätska, lösning	25556 Rx
500 mg pulver till injektionsvätska, lösning	25557 Rx
1 g pulver till injektionsvätska, lösning	25558 Rx
2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	25559 Rx
3 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	25560 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna
Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company, Zaventum, Belgien

ATC-kod: J01D D02 (ceftazidim)

Ceftazidim Pfizer är ett generikum till i Sverige godkända Fortum (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

250 mg pulver till injektionsvätska, lösning

Injektionsflaska, 1 st (250 mg)
Injektionsflaska, 5 st (5 x 250 mg)
Injektionsflaska, 10 st (10 x 250 mg)
Injektionsflaska, 25 st (25 x 250 mg)
Injektionsflaska, 50 st (50 x 250 mg)

500 mg pulver till injektionsvätska, lösning

Injektionsflaska, 1 st (500 mg)
Injektionsflaska, 5 st (5 x 500 mg)
Injektionsflaska, 10 st (10 x 500 mg)
Injektionsflaska, 25 st (25 x 500 mg)
Injektionsflaska, 50 st (50 x 500 mg)

1 g pulver till injektionsvätska, lösning

Injektionsflaska, 1 st (1 g)
Injektionsflaska, 5 st (5 x 1 g)
Injektionsflaska, 10 st (10 x 1 g)
Injektionsflaska, 25 st (25 x 1 g)
Injektionsflaska, 50 st (50 x 1 g)

2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Injektionsflaska, 1 st (2 g)
Injektionsflaska, 5 st (5 x 2 g)
Injektionsflaska, 10 st (10 x 2 g)
Injektionsflaska, 25 st (25 x 2 g)
Injektionsflaska, 50 st (50 x 2 g)

3 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Injektionsflaska, 1 st (3 g)
Injektionsflaska, 5 st (5 x 3 g)
Injektionsflaska, 10 st (10 x 3 g)
Injektionsflaska, 25 st (25 x 3 g)
Injektionsflaska, 50 st (50 x 3 g)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Centyl K
2,5 mg/573 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
41997 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-17
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: LEO Pharma AB, Malmö
Ansvarig tillverkare: LEO Pharma A/S, Ballerup, Danmark

ATC-kod: C03A B01 (bendroflumetiazid och kalium)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Centyl K mite 1,25 mg/573 mg.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasburk, 25 tabletter
Glasburk, 100 tabletter
Glasburk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Durnit
37,5 mg depottablett

Godkännandenr
42949 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Liconsa S.A., Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien
Ansvarig tillverkare: Winthrop Arzneimittel GmbH, Mülheim-Kärlich, Tyskland

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Lägre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Durnit 75 mg, 150 mg och 225 mg depottablett.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 500 tabletter (sjukhusförpackning)
Plastburk, 10 tabletter

Plastburk, 14 tabletter
Plastburk, 20 tabletter
Plastburk, 28 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 56 tabletter
Plastburk, 60 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 500 tabletter (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Galieve Mint	Godkännandenr
oral suspension, dospåse	43134 Receptfritt
oral suspension	43135 Receptfritt
Galieve Peppermint	
tugtablett	43116 Receptfritt

Datum för godkännande: 2010-09-17
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Reckitt Benckiser Scandinavia A/S,
Bagsværd, Danmark
Ansvarig tillverkare: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Hull, Storbritannien och
Nordirland

ATC-kod: A02B X13 (alginsyra)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna natriumalginat,
natriumvätekarbonat och kalciumkarbonat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Galieve Mint oral suspension, dospåse

Dospåse, 2 st
Dospåse, 4 st
Dospåse, 6 st
Dospåse, 8 st
Dospåse, 10 st
Dospåse, 12 st
Dospåse, 14 st
Dospåse, 16 st
Dospåse, 18 st
Dospåse, 20 st
Dospåse, 22 st
Dospåse, 24 st
Dospåse, 26 st
Dospåse, 28 st
Dospåse, 30 st
Dospåse, 32 st
Dospåse, 36 st

Galieve Mint oral suspension

Glasflaska, 100 ml utan dosmått
Glasflaska, 100 ml med dosmått
Glasflaska, 150 ml utan dosmått
Glasflaska, 150 ml med dosmått
Glasflaska, 200 ml utan dosmått

Glasflaska, 200 ml med dosmått
Glasflaska, 300 ml utan dosmått
Glasflaska, 300 ml med dosmått
Glasflaska, 500 ml utan dosmått
Glasflaska, 500 ml med dosmått
Glasflaska, 600 ml utan dosmått
Glasflaska, 600 ml med dosmått

Galieve Peppermint tuggtablett

Blister, 4 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 8 tabletter
Blister, 16 tabletter
Blister, 24 tabletter
Blister, 32 tabletter
Blister, 48 tabletter
Blister, 64 tabletter
Plastburk, 8 tabletter
Plastburk, 12 tabletter
Plastburk, 16 tabletter
Plastburk, 18 tabletter
Plastburk, 20 tabletter
Plastburk, 22 tabletter
Plastburk, 24 tabletter
Plastburk, 32 (2 x 16) tabletter
Plastburk, 36 (2 x 18) tabletter
Plastburk, 40 (2 x 20) tabletter
Plastburk, 44 (2 x 22) tabletter
Plastburk, 48 (2 x 24) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Olanzapin Arrow

	Godkännandenr
2,5 mg filmdragerad tablett	42273 Rx
5 mg filmdragerad tablett	42274 Rx
7,5 mg filmdragerad tablett	42275 Rx
10 mg filmdragerad tablett	42276 Rx
15 mg filmdragerad tablett	42277 Rx
20 mg filmdragerad tablett	42278 Rx
5 mg munsönderfallande tablett	42279 Rx
10 mg munsönderfallande tablett	42280 Rx
15 mg munsönderfallande tablett	42281 Rx
20 mg munsönderfallande tablett	42282 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow ApS, Hørsholm, Danmark
Ansvarig tillverkare: Akmon Pharmaceutical Industries LLC, Grosuplje, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Arrow Generiques, Lyon, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd, Hal Far, Malta
Ansvarig tillverkare: Juta Pharma GmbH, Flensburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Selamine Ltd. T/A Arrow Generics, Dublin, Irland
Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: N05A H03 (olanzapin)

Olanzapin Arrow är ett generikum till i Sverige godkända Zyprexa (Eli Lilly Nederland B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

Filmdragerad tablett

2 år

Blister, 7 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 35 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 70 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Plastburk, 50 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 200 tabletter

Plastburk, 250 tabletter

Plastburk, 500 tabletter

Munsönderfallande tablett

1 år

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 35 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 70 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Arimidex

1 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

44230 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-15

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

ATC-kod: L02B G03 (anastrozol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arimidex, 1 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12658

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Campto

20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Godkännandenr

43927 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-15

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

ATC-kod: L01X X19 (irinotekan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Campto, 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 14454

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska (glas), 5 ml

Injektionsflaska (glas), 3 x 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Campto Godkännandenr
20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 43830 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2010-09-15

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

ATC-kod: L01X X19 (irinotekan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Campto, 20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 14454

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska (plast), 5 ml

Injektionsflaska (plast), 15 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Detrusitol SR Godkännandenr
4 mg depotkapsel, hård 43892 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-15

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

ATC-kod: G04B D07 (tolterodin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Detrusitol SR, 4 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 16185

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 kapslar

Blister, 98 kapslar

Blister, 196 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Neurontin	Godkännandenr
600 mg filmdragerad tablett	44029 Rx
800 mg filmdragerad tablett	44030 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-15

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg
Exportland: Spanien

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Neurontin, 800 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15370

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Blister, 90 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Questran Loc	Godkännandenr
4 g pulver till oral suspension, dospåse	44076 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-15

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

ATC-kod: C10A C01 (kolestyramin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Questran Loc, 4 g pulver till oral suspension, dospåse, godkännandenr 11056

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Dospåse, 50 st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandimmun Neoral	Godkännandenr
25 mg kapsel, mjuk	44457 Rx
50 mg kapsel, mjuk	44458 Rx
100 mg kapsel, mjuk	44459 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-15

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg
Exportland: Litauen

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 50 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12309

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 50 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seroquel Depot
50 mg depottablett

Godkännandenr
44047 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-15

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 50 mg depottablett, godkännandenr 25986

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort mite Turbuhaler Godkännandenr
80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation 43995 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2010-09-15

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

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort mite Turbuhaler, 80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16048

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 120 doser

Inhalator, 120 (2 x 60) doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Inhalator, 360 (3 x 120) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort Turbuhaler Godkännandenr
160 mikrogram/4,5 43996 Rx
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Datum för godkännande: 2010-09-15

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

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler,

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

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 120 doser

Inhalator, 120 (2 x 60) doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Inhalator, 360 (3 x 120) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Dotarem

279,3 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2010-09-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Guerbet, Roissy CdG, Frankrike

Ombud: Gothia Medical AB, Billdal

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Fluvastatin Mylan

20 mg och 40 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2010-09-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Dyslipidemi

Behandling av vuxna med primär hyperkolesterolemi eller blandad dyslipidemi, som ett tillägg till diet när effekten av diet och annan icke-farmakologisk behandling (t ex motion, viktnedgång) är otillräcklig.

Sekundär prevention vid koronar hjärtsjukdom

Sekundär prevention av större koronarhändelser hos vuxna med koronar hjärtsjukdom efter perkutan koronarintervention (se avsnitt 5.1)."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Pantoprazol Krka

20 mg och 40 mg enterotablett

Datum för godkännande: 2010-09-17

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige 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.

Bovilis BTV8

injektionsvätska, suspension för nötkreatur och får Rx

Datum för godkännande: 2010-09-06

ATC-kod nötkreatur: QI02A A08 (vaccin mot bluetonguevirus)

ATC-kod får: QI04A A02 (vaccin mot bluetonguevirus)

BRINAVESS

20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2010-09-01

ATC-kod: C01B G11 (vernakalant)

IVEMEND

150 mg pulver till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2010-08-31

ATC-kod: A04A D12 (aprepitant)

Levitra

10 mg munsönderfallande tablett Rx

Datum för godkännande: 2010-09-01

ATC-kod: G04B E09 (vardenafil)

Rapiscan

400 mikrogram/5 ml injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2010-09-06

ATC-kod: C01E B21 (regadenoson)

Relistor

8 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx

12 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx

Datum för godkännande: 2010-09-06

ATC-kod: A06A H01 (metylnaltrexonbromid)