

Läkemedelsverket informerar

2012/29

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Desloratadine Arrow	Godkännandenr
5 mg filmdragerad tablett	45782 Rx
2,5 mg munsönderfallande tablett	45783 Rx
5 mg munsönderfallande tablett	45784 Rx
0,5 mg/ml oral lösning	45785 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-06
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow ApS, Roskilde, Danmark
Ansvarig tillverkare: Genepharm S.A, Pallini Athen, Grekland
Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: R06A X27 (desloratadin)

Desloratadine Arrow är ett generikum till i Sverige godkända Aerius (Merck Sharp & Dohme Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg filmdragerad tablett

Blister, 1 tablett
Blister, 2 tabletter
Blister, 3 tabletter
Blister, 5 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 21 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

2,5 mg och 5 mg munsönderfallande tablett

Blister, 5 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 18 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

0,5 mg/ml oral lösning

Flaska, 30 ml (glas)

Flaska, 50 ml (glas)

Flaska, 60 ml (glas)

Flaska, 100 ml (glas)

Flaska, 120 ml (glas)

Flaska, 150 ml (glas)

Flaska, 225 ml (glas)

Flaska, 300 ml (glas)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Edluar

Godkännandenr

5 mg resoriblett, sublingual

45049 Rx (*)

10 mg resoriblett, sublingual

45050 Rx (*)

Datum för godkännande: 2012-09-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Ansvarig tillverkare: Meda Pharma GmbH & Co. KG, Bad Homburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Recipharm Stockholm AB, Jordbro

Ansvarig tillverkare: Recipharm Stockholm AB, Årsta

ATC-kod: N05C F02 (zolpidem)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen zolpidemtartrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 10 resoribletter

Blister, 14 resoribletter

Blister, 20 resoribletter

Blister, 28 resoribletter

Blister, 30 resoribletter

Blister, 100 resoribletter

Blister, 150 resoribletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12 ändrad och omtryckt 2000:7, ändrad 2001:4, 2002:4, 2004:2, 2004:3 och 2005:5) om förteckningar över narkotika.

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Oleum Basileum

inhalationsånga, lösning

Godkännandenr

41938 Receptfritt

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren. Produkten är omklassad från Naturläkemedel.

Registreringsinnehavare: AB Atoma, Upplands Väsby
Ansvarig tillverkare: AB Atoma, Upplands Väsby

ATC-kod: R05X (övriga medel mot förkylning)

Produkten innehåller pepparmyntolja, kajeputolja och eukalyptusolja .

Registrerade indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Flaska, 10 ml

Oleum Salvum
inhalationsånga, salva

Godkännandenr
41937 Receptfritt

Datum för registrering: 2012-09-01
Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.
Produkten är omklassad från Naturläkemedel.

Registreringsinnehavare: AB Atoma, Upplands Väsby
Ansvarig tillverkare: AB Atoma, Upplands Väsby

ATC-kod: R05X (övriga medel mot förkylning)

Produkten innehåller pepparmyntolja, kajeputolja och eukalyptusolja .

Registrerade indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Tub, 40 g

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Atorvastatin Mylan
10 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett
40 mg filmdragerad tablett
80 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2012-09-06

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:
Hyperkolesterolemi

Atorvastatin Mylan är indicerat som tillägg till diet för sänkning av förhöjt total kolesterol, LDL-kolesterol, apolipoprotein B, och triglycerider hos vuxna, ungdomar och barn i åldern 10 år eller äldre med primär hyperkolesterolemi inkluderande familjär hyperkolesterolemi (heterozygot) eller kombinerad (blandad) hyperlipidemi (motsvarande Typ IIa och IIb i Fredricksons klassifikationssystem) när effekten av diet och andra icke-farmakologiska behandlingar är otillräcklig.

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

Prevention av kardiovaskulär sjukdom

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ciprofloxacin BMM Pharma

250 mg filmdragerad tablett

500 mg filmdragerad tablett

750 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2012-09-06

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Ciprofloxacin BMM Pharma filmdragerade tabletter är indicerade för behandling av följande infektioner (se avsnitt 4.4 och 5.1). Speciell hänsyn ska tas till tillgänglig information rörande resistens mot ciprofloxacin innan behandling påbörjas.

Hänsyn skall tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibiotika.

Vuxna

- Nedre luftvägsinfektioner orsakade av gramnegativa bakterier
 - exacerbationer av kronisk obstruktiv lungsjukdom
 - bronkopulmonella infektioner vid cystisk fibros eller vid bronkiektasi
 - pneumoni
- Kronisk suppurativ otitis media
- Akut exacerbation av kronisk sinusit i synnerhet om denna är orsakad av gramnegativa bakterier
- Urinvägsinfektioner
- Uretrit och cervicit orsakade av gonokocker
- Epididymoorkit inklusive fall orsakade av *Neisseria gonorrhoeae*
- Inflammation i lilla bäckenet inklusive fall orsakade av *Neisseria gonorrhoeae*

Vid ovan nämnda infektioner i genitala området och när det kan antas, eller är fastställt, att de är orsakade av *Neisseria gonorrhoeae* är det särskilt viktigt att ta del av lokal information rörande förekomsten av resistens mot ciprofloxacin och att fastställa känsligheten genom laboratorietester.

- Infektioner i gastrointestinalkanalen (t ex turistdiarré)
- Intraabdominella infektioner
- Infektioner i hud och mjukdelar orsakade av gramnegativa bakterier
- Malign extern otit
- Infektioner i skelett och leder
- Behandling av infektioner hos patienter med neutropeni
- Profylax mot infektioner hos patienter med neutropeni
- Profylax mot invasiva infektioner orsakade av *Neisseria meningitidis*
- Inhalationsantrax (post-expositionsprofylax och kurativ behandling)

Barn och ungdomar

- Bronko-pulmonella infektioner vid cystisk fibros orsakade av *Pseudomonas aeruginosa*
- Komplicerade urinvägsinfektioner och pyelonefrit
- Inhalationsantrax (post-expositionsprofylax och kurativ behandling)

Ciprofloxacin kan även användas för att behandla allvarliga infektioner hos barn och ungdomar när detta anses nödvändigt.

Behandlingen bör endast sättas av läkare med erfarenhet av behandling av cystisk fibros och/eller svåra infektioner hos barn och ungdomar (se avsnitt 4.4 och 5.1)."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Detremin

20 000 IE/ml orala droppar, lösning

Datum för godkännande: 2012-09-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Renapharma AB, Uppsala

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Diklofenak T Orifarm

25 mg filmdragerad tablett

50 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2012-09-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S, Danmark

Ombud: Orifarm Generics AB,, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Symtomatisk behandling av akut inflammatorisk sjukdom i muskuloskeletala systemet, primär dysmenorré och symtomatisk behandling av akuta anfall av migränhuvudvärk med eller utan aura.

Symtomatisk korttidsbehandling av barn och ungdomar mot smärta relaterad till inflammatoriska infektioner i öra, näsa eller hals, t.ex. faryngotonsillit, otit (se avsnitt 4.4).

Symtomatisk korttidsbehandling av barn och ungdomar mot akut postoperativ smärta efter mindre ingrepp."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Dysport

500 enheter pulver till injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2012-09-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Fluvastatin Bluefish

80 mg depottablett

Datum för godkännande: 2012-09-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals 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.)

Lamotrigin Hexal

25 mg tablett

50 mg tablett

100 mg tablett

200 mg tablett

Datum för godkännande: 2012-09-06

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Novofem

filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2012-09-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Danmark

Ombud: Novo Nordisk Scandinavia AB, Malmö

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Substitutionsbehandling (HRT) av östrogenbristsymtom till ~~postmenopausala~~ kvinnor efter menopause med kvarvarande livmoder minst 6 månader sedan senaste menstruation.

Förebyggande av osteoporos hos postmenopausala kvinnor med hög risk för framtida fraktur, om de inte tål eller har kontraindikationer mot andra läkemedel godkända för att förebygga osteoporos.

~~Begränsad erfarenhet föreligger~~ Erfarenhet av behandling av kvinnor över 65 år är begränsad."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sufenta

5 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning

50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2012-09-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"För postoperativ behandling av smärta efter allmänkirurgi, thorax- och ortopediska operationer samt kejsarsnitt.

Som analgetiskt tilläggsmiddel till bupivakain under värkarbete och förlossning.

Användning hos barn

Epidural Sufenta är indicerat för användning hos barn i åldern 1 år och däröver för postoperativ smärtlindring efter allmän kirurgi, thorax- eller ortopediska ingrepp."

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.

Inlyta

1 mg filmdragerad tablett Rx
5 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2012-09-03

ATC-kod: L01X E17 (axitinib)

NovoThirteen

2500 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2012-09-03

ATC-kod: B02B D11 (katridekacog)

Revestive

5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2012-08-30

ATC-kod: A16A X08 (teduglutid)