

Läkemedelsverket informerar

2013/29

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Amiped infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
47080 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG,,
Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Tyskland
Ansvarig tillverkare: B. Braun Melsungen AG,, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen,
Tyskland
Ombud: B. Braun Medical AB, Danderyd
ATC-kod: B05B A01 (aminosyror)

De aktiva substanserna acetylcysteine, alanine, arginine, aspartic acid, glutamic acid, glycine, histidine, isoleucine, leucine, lysine monohydrate, methionine, N-acetyltyrosine, phenylalanine, proline, serine, taurine m.fl ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Infusionspåse, 12 x 100 ml

Infusionspåse, 12 x 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Carfelican vet 50 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

Godkännandenr
48198 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet Beheer B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV
Oudewater, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer,
Nederländerna

ATC-kod: QM01A E91 (carprofen)

Carfelican vet är ett generikum till i Sverige godkända Rimadyl vet (Pfizer Oy).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 20 ml

Cefotaxim IPP

Godkännandenr

1 g pulver till

47757 Rx

injektions-/infusionsvätska, lösning

2 g pulver till

47758 Rx

injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-08-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: IPP International Pharma Partners GmbH, Marienplatz 10-12, D-94081 Fürstenzell, Tyskland

Ansvarig tillverkare: MIP Int. Pharma Research GmbH, Mühlstrasse 50, D-66386 St. Ingbert, Tyskland

ATC-kod: J01D D01 (cefotaxim)

Cefotaxim IPP är ett generikum till i Sverige godkända Clarofan (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

1 g

Injektionsflaska, 1g

Injektionsflaska, 5 x 1g

Injektionsflaska, 10 x 1g

2 g

Injektionsflaska, 2g

Injektionsflaska, 5 x 2g

Injektionsflaska, 10 x 2g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ciqorin

Godkännandenr

10 mg kapsel, mjuk

47781 Rx

25 mg kapsel, mjuk

47782 Rx

50 mg kapsel, mjuk

47783 Rx

100 mg kapsel, mjuk

47784 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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 Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Ciqorin är ett generikum till i Sverige godkända Sandimmun Neoral (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 20 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 50 x 1 kapslar

Blister, 60 x 1 kapslar

25 mg

Blister, 20 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 50 x 1 kapslar

Blister, 60 x 1 kapslar

50 mg

Blister, 20 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 50 x 1 kapslar

Blister, 60 x 1 kapslar

100 mg

Blister, 20 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 60 x 1 kapslar

Blister, 50 x 1 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Confidex

**1000 IE pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr

48261 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: CSL Behring GmbH,
Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: CSL Behring GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Tyskland

ATC-kod: B02B D01 (koagulationsfaktor ix, ii, vii och x i kombination)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna coagulation factor II, human, coagulation factor IX, human, coagulation factor VII, human, coagulation factor X, human, protein C och protein S.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaskor, 1000 IE + 40 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cyflor vet Godkännandenr
300 mg/ml injektionsvätska, lösning 45883 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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: N-vet AB, Uppsala

ATC-kod: QJ01B A90 (florfenikol)

Cyflor vet är ett generikum till den i Sverige avregistrerade produkten Nuflor.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 50 ml (glas)

Injektionsflaska, 100 ml (glas)

Injektionsflaska, 250 ml (glas)

Injektionsflaska, 500 ml (glas)

Injektionsflaska, 50 ml (plast)

Injektionsflaska, 100 ml (plast)

Injektionsflaska, 250 ml (plast)

Injektionsflaska, 500 ml (plast)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Estron Godkännandenr
0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett 44098 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Leon Farma S.A., C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, 24008 Villaquilambre (Leon), Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, 24008 Villaquilambre (Leon), Spanien

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och etinylestradiol)

Estron är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Dretinelle 28.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 2 x 28 tabletter

Blister, 3 x 28 tabletter

Blister, 6 x 28 tabletter

Blister, 13 x 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fleanil vet	Godkännandenr
67 mg spot-on, lösning för små hundar	47826 Rx
134 mg spot-on, lösning för mellanstora hundar	47827 Rx
268 mg spot-on, lösning för stora hundar	47828 Rx
402 mg spot-on, lösning för mycket stora hundar	47829 Rx
50 mg spot-on, lösning för katter	47830 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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, Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down BT35 6JP, Storbritannien och Nordirland
Ombud: ACO Hud Nordic AB, UPPLANDS VÄSBY

ATC-kod: QP53A X15 (fipronil)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fipronil.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

67 mg

Pipett, 1 st (receptfri)

Pipett, 2 st (receptfri)

Pipett, 3 st (receptfri)

Pipett, 4 st (receptfri)

Pipett, 6 st (receptfri)

Pipett, 8 st

Pipett, 12 st

Pipett, 24 st

Pipett, 30 st

Pipett, 60 st

Pipett, 90 st

Pipett, 120 st

Pipett, 150 st

134 mg

Pipett, 1 st (receptfri)

Pipett, 2 st (receptfri)

Pipett, 3 st (receptfri)
Pipett, 4 st (receptfri)
Pipett, 6 st (receptfri)
Pipett, 8 st
Pipett, 12 st
Pipett, 24 st
Pipett, 30 st
Pipett, 60 st
Pipett, 90 st
Pipett, 120 st
Pipett, 150 st

268 mg

Pipett, 1 st (receptfri)
Pipett, 2 st (receptfri)
Pipett, 3 st (receptfri)
Pipett, 4 st (receptfri)
Pipett, 6 st (receptfri)
Pipett, 8 st
Pipett, 12 st
Pipett, 24 st
Pipett, 30 st
Pipett, 60 st
Pipett, 90 st
Pipett, 120 st
Pipett, 150 st

402 mg

Pipett, 1 st (receptfri)
Pipett, 2 st (receptfri)
Pipett, 3st (receptfri)
Pipett, 4 st (receptfri)
Pipett, 6 st (receptfri)
Pipett, 8 st
Pipett, 12 st
Pipett, 24 st
Pipett, 30 st
Pipett, 60 st
Pipett, 90 st
Pipett, 120 st
Pipett, 150st

50 mg

Pipett, 120 st
Pipett, 150 st
Pipett, 1 st (receptfri)
Pipett, 2 st (receptfri)
Pipett, 3 st (receptfri)
Pipett, 4 st (receptfri)
Pipett, 6 st (receptfri)
Pipett, 8 st
Pipett, 12st
Pipett, 24 st
Pipett, 30 st
Pipett, 60 st
Pipett, 90 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Flimabend vet

Godkännandenr

100 mg/g suspension för användning i dricksvatten för svin och kyckling

47526 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, SL-8501 Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, SL-8501 Novo Mesto, Slovenien

Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: QP52A C12 (flubendazol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen flubendazol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*Hållbarhet:* 2 år*Förpackningar:*

Påse, 1 x 100 g

Påse, 5 x 100 g

Påse, 25 x 100 g

Påse, 2 x 20 g

Påse, 24 x 20 g

Påse, 24 x 50 g

Påse, 2 x 50 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Intraseal

Godkännandenr

2,6 g intramammär suspension För kor

48339 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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, 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

ATC-kod: QG52X (olika produkter för spenar och juver)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen vismutsubnitrat, tungt.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*Hållbarhet:* 2 år*Förpackningar:*

Förfylld spruta, 24 x 4 g

Förfylld spruta, 60 x 4 g

Förfylld spruta, 120 x 4 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Losibere
2 mg/125 mg tablett

Godkännandenr
48046 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Disphar International BV, Winkelskamp 6, P.O. Box 100, 7255 ZK Hengelo (Gld.), Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Disphar International BV, Winkelskamp 6, P.O. Box 100, 7255 ZK Hengelo (Gld.), Nederländerna

ATC-kod: A07D A53 (loperamid, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna loperamidhydroklorid och simeticon.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

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

Nepipe
300 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna
Nepipe Junior

Godkännandenr
48337 Rx

150 mikrogram injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna

48336 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna
Ansvarig tillverkare: MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Tyskland

ATC-kod: C01C A24 (adrenalin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen adrenalin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

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

Noroseal
2,6 g intramammär suspension För kor

Godkännandenr
48340 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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, 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

ATC-kod: QG52X (olika produkter för spenar och juver)

Noroseal är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Intraseal.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 24 x 4 g

Förfylld spruta, 60 x 4 g

Förfylld spruta, 120 x 4 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pestigon vet	Godkännandenr
67 mg spot-on, lösning för små hundar	46091 Rx
134 mg spot-on, lösning för medelstora hundar	46092 Rx
268 mg spot-on, lösning för stora hundar	46093 Rx
402 mg spot-on, lösning för mycket stora hundar	46094 Rx
50 mg spot-on, lösning för katt	46095 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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, Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down BT35 6JP, Storbritannien och Nordirland

Ombud: N-vet AB, Uppsala

ATC-kod: QP53A X15 (fipronil)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fipronil.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

67 mg

Pipett, 1 st (receptfri)

Pipett, 2 st (receptfri)

Pipett, 3 st (receptfri)

Pipett, 4 st (receptfri)

Pipett, 6 st (receptfri)

Pipett, 8 st

Pipett, 12 st

Pipett, 24 st

Pipett, 30 st

Pipett, 60 st

Pipett, 90 st

Pipett, 120 st

Pipett, 150 st

134 mg

Pipett, 1 st (receptfri)

Pipett, 2 st (receptfri)

Pipett, 3 st (receptfri)

Pipett, 4 st (receptfri)

Pipett, 6 st (receptfri)

Pipett, 8 st

Pipett, 12 st

Pipett, 24 st

Pipett, 30 st

Pipett, 60 st

Pipett, 90 st
Pipett, 120 st
Pipett, 150 st

268 mg

Pipett, 1 st (receptfri)
Pipett, 2 st (receptfri)
Pipett, 3 st (receptfri)
Pipett, 4 st (receptfri)
Pipett, 6 st (receptfri)
Pipett, 8 st
Pipett, 12 st
Pipett, 24 st
Pipett, 30 st
Pipett, 60 st
Pipett, 90 st
Pipett, 120 st
Pipett, 150 st

402 mg

Pipett, 1 st (receptfri)
Pipett, 2 st (receptfri)
Pipett, 3 st (receptfri)
Pipett, 4 st (receptfri)
Pipett, 6 st (receptfri)
Pipett, 8 st
Pipett, 12 st
Pipett, 24 st
Pipett, 30 st
Pipett, 60 st
Pipett, 90 st
Pipett, 120 st
Pipett, 150 st

50 mg

Pipett, 1 st (receptfri)
Pipett, 2 st (receptfri)
Pipett, 3 st (receptfri)
Pipett, 4 st (receptfri)
Pipett, 6 st (receptfri)
Pipett, 8 st
Pipett, 12 st
Pipett, 24 st
Pipett, 30 st
Pipett, 60 st
Pipett, 90 st
Pipett, 120 st
Pipett, 150 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pramipexol Ferrer	Godkännandenr
0,26 mg depottablett	48383 Rx
0,52 mg depottablett	48384 Rx
1,05 mg depottablett	48385 Rx
1,57 mg depottablett	48386 Rx
2,1 mg depottablett	48387 Rx
2,62 mg depottablett	48388 Rx
3,15 mg depottablett	48389 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferrer Internacional, SA., Gran Via Carlos III, 94, 08028 Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Ferrer Internacional, SA., Juan Buscalla 1-9, ES-08173 Sant Cugat del Vallès, Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Normon S.A., Ronda de Valdecarrizo 6, 28760 Tres Cantos, Madrid, Spanien

Ombud: Ferrer Internacional, SA., Avda. Diagonal 549, 5ª planta, 08029 Barcelona, Spanien

ATC-kod: N04B C05 (pramipexol)

Pramipexol Ferrer är ett generikum till i Sverige godkända Sifrol (Boehringer Ingelheim International).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

0,26 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 30 tabletter

0,52 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 30 tabletter

1,05 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

1,57 mg

Blister, 100 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

2,1 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 100 tabletter

2,62 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 30 tabletter

3,15 mg

Blister, 100 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pramipexol Medalsdorf

0,26 mg depottablett

0,52 mg depottablett

1,05 mg depottablett

1,57 mg depottablett

2,1 mg depottablett

2,62 mg depottablett

3,15 mg depottablett

Godkännandenr

48402 Rx

48403 Rx

48404 Rx

48405 Rx

48406 Rx

48407 Rx

48408 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferrer Internacional, SA., Gran Via Carlos III, 94, 08028 Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Ferrer Internacional, SA., Juan Buscalla 1-9, ES-08173 Sant Cugat del Vallès, Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Normon S.A., Ronda de Valdecarrizo 6, 28760 Tres Cantos, Madrid, Spanien

Ombud: Ferrer Internacional, SA., Avda. Diagonal 549, 5^a planta, 08029 Barcelona, Spanien

ATC-kod: N04B C05 (pramipexol)

Pramipexol Medalsdorf är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Pramipexol Ferrer.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

0,26 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

0,52 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 30 tabletter

1,05 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

1,57 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

2,1 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

2,62 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

3,15 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Voriconazole Pfizer	Godkännandenr
50 mg filmdragerad tablett	48004 Rx
200 mg filmdragerad tablett	48005 Rx
40 mg/ml pulver till oral suspension	48006 Rx
200 mg pulver till infusionsvätska, lösning	48007 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna
Ansvarig tillverkare: Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrike

ATC-kod: J02A C03 (vorikonazol)

Voriconazole Pfizer är ett generikum till i Sverige godkända Vfend (Pfizer Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

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

Voriconazole Teva	Godkännandenr
50 mg filmdragerad tablett	47820 Rx
200 mg filmdragerad tablett	47821 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH,, Ludwig-Merckle-Strasse 3, DE-89143 Blaubeuren, Tyskland

ATC-kod: J02A C03 (vorikonazol)

Voriconazole Teva är ett generikum till i Sverige godkända Vfend (Pfizer Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

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

Zoledronsyra Hameln	Godkännandenr
4 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	49224 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-29
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: hameln pharma plus gmbh, Langes Feld 13, DE-31789 Hameln, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Hameln Pharmaceuticals GmbH, Langes Feld 13, 31789 Hameln, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Hameln rds a.s., Horná 36, 900 01 Modra, Slovakien

ATC-kod: M05B A08 (zoledronsyra)

Zoledronsyra Hameln är ett generikum till i Sverige godkända Zometa (Novartis Europharm Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

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

Zoledronsyra STADA
4 mg/100 ml infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
48442 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Agila Specialties Polska Sp. Zo.o., 10, Daniszewska Str., 03-230 Warszawa, Polen
Ansvarig tillverkare: cell pharm GmbH,, Theodor-Heuss-Strasse 52, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Sanochemia Pharmazeutika AG, Landeggerstrasse 7, 2491 Neufeld/Leitha, Österrike
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev, Danmark
ATC-kod: M05B A08 (zoledronsyra)
Zoledronsyra STADA är ett generikum till i Sverige godkända Zometa (Novartis Europharm Ltd).

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Innovair
100/6 mikrogram per dos
inhalationsspray, lösning

Godkännandenr
49077 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-29

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

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Innovair, 100/6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 26231

Hållbarhet: 20 månader

Förpackningar:

Inhalator, 1 x 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Munstycket är märkt INUVAIR.

Innovair
100/6 mikrogram per dos
inhalationsspray, lösning

Godkännandenr
49076 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-29

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

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Innovair, 100/6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 26231

Hållbarhet: 20 månader

Förpackningar:

Inhalator, 1 x 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Munstycket är märkt FOSTER.

Innovair

Godkännandenr

**100/6 mikrogram per dos
inhalationsspray, lösning**

49078 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Storbritannien och Nordirland

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Innovair, 100/6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 26231

Hållbarhet: 20 månader

Förpackningar:

Inhalator, 1 x 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Munstycket är märkt Fostair.

Isoptin Retard

Godkännandenr

120 mg depottablett

48818 Rx

240 mg depottablett

48819 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Polen

ATC-kod: C08D A01 (verapamil)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Isoptin Retard, 120 mg depottablett, godkännandenr 11780

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

120 mg

Blister, 100 depottabletter

240 mg

Blister, 100 depottabletter

Blister, 30 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

120 mg

Blisterkartan är märkt både Isoptin Retard och Isoptin SR.

240 mg

Blisterkartan är märkt både Isoptin Retard och Isoptin SR-E 240.

**Levodopa/Benserazid 2care4
100 mg/25 mg tablett**

Godkännandenr
48649 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-29

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

Exportland: Tyskland

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Levodopa/Benserazid ratiopharm, 100 mg/25 mg tablett, godkännandenr 21564

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasburk, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Madopar Depot
100 mg/25 mg depotkapsel, hård**

Godkännandenr
48814 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-29

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

Exportland: Polen

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Madopark Depot, 100 mg/25 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 11479

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasburk, 100 depotkapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Pevisone
1mg/g+10 mg/g kräm**

Godkännandenr
48950 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-29

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

Exportland: Grekland

ATC-kod: D01A C20 (kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pevisone, 1 mg/g+10 mg/g kräm, godkännandenr 9809

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Aluminiumtub, 15 g

Aluminiumtub, 30 (2 x 15) g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Protaminsulfat Ebb Godkännandenr
1400 anti-heparin IE/ml 47203 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-08-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona
Exportland: Litauen

ATC-kod: V03A B14 (protamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Protaminsulfat LEO Pharma, 1400 anti-heparin IE/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 20003

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Ampull, 5 x 5 ml

Ampull, 50 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Spiriva Godkännandenr
18 mikrogram inhalationspulver, hård 48626 Rx
kapsel

Datum för godkännande: 2013-08-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

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

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 kapslar

Blister, 30 kapslar (med HandiHaler)

Blister, 90 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Spiriva Respimat Godkännandenr
2,5 mikrogram inhalationsvätska, lösning 48861 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-29

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

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva Respimat, 2,5 mikrogram inhalationsvätska, lösning, godkännandenr 24315

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Läkemedelsbehållare, 60 puffar (30 doser) + inhalator

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Spiriva Respimat Godkännandenr
2,5 mikrogram inhalationsvätska, lösning 48939 Rx

Datum för godkännande: 2013-08-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Italien

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva Respimat, 2,5 mikrogram inhalationsvätska, lösning, godkännandenr 24315

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Läkemedelsbehållare, 60 puffar (30 doser) + inhalator

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort forte Turbuhaler Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 49048 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2013-08-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Northern Medical Group ApS, c/o Weco,

Rungsted Strandvej 113, DK- 2960 Rungsted, Danmark

Exportland: Polen

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

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

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Alvedon
24 mg/ml oral lösning

Datum för godkännande: 2013-08-29

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare AB, c/o GSK Consumer Healthcare A/S, Nykær 68, 2605 Brøndby, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Monostrel
75 mikrogram filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2013-08-29

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Felodipin Hexal
2,5 mg depottablett

Datum för godkännande: 2013-08-29

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Felodipin HEXAL
5 mg depottablett
10 mg depottablett

Datum för godkännande: 2013-08-29

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Letrozol Orion
2,5 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2013-08-29

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Adjuvant behandling av postmenopausala kvinnor med tidig östrogenreceptorpositiv invasiv bröstcancer.

Förlängd adjuvant behandling vid hormonberoende tidig invasiv bröstcancer hos postmenopausala kvinnor som tidigare behandlats med standard adjuvant tamoxifenbehandling i 5 år.

Primärbehandling av hormonberoende avancerad bröstcancer hos postmenopausala kvinnor. Avancerad bröstcancer efter recidiv eller vid progredierande sjukdom hos kvinnor i naturlig eller artificiellt inducerad postmenopausal endokrin status, som tidigare har behandlats med antiöstrogen. Neoadjuvant behandling av postmenopausala kvinnor med hormonreceptorpositiv, HER-2 negativ bröstcancer hos vilka kemoterapi inte är lämplig och omedelbar kirurgi inte är indicerad.

Effekt har inte påvisats hos patienter med negativ östrogenreceptorstatus.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ondansetron STADA
4 mg filmdragerad tablett
8 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2013-08-29

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Ondansetron är indicerat för behandling av illamående och kräkningar inducerade av cytotoxisk kemoterapi eller strålbehandling samt för profylax mot postoperativt illamående och kräkningar (PONV).

Pediatrik population

Ondansetron är indicerat för behandling av illamående och kräkningar inducerad av kemoterapi hos barn ≥ 6 månader och för profylax och behandling av postoperativt illamående och kräkningar hos barn ≥ 1 månad.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

VidexEC

125 mg enterokapsel, hård
200 mg enterokapsel, hård
250 mg enterokapsel, hård
400 mg enterokapsel, hård

Datum för godkännande: 2013-08-29

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Videx är indicerat i kombination med andra antiretrovirala läkemedel för behandling av HIV-1-infekterade patienter endast när andra antiretrovirala läkemedel inte kan användas.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Zoviduo

50 mg/g + 10 mg/g kräm

Datum för godkännande: 2013-08-29

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S,, Nykær 68, 2605 Brøndby, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation samt 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.

AUBAGIO**14 mg filmdragerad tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2013-08-26

ATC-kod: L04A A (selektiva immunsuppressiva medel)

Herceptin**600 mg/5 ml injektionsvätska, lösning**

Rx

Datum för godkännande: 2013-08-26

ATC-kod: L01X C03 (trastuzumab)

INLYTA**3 mg filmdragerad tablett**

Rx

7 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2013-08-26

ATC-kod: L01X E17 (axitinib)