

Läkemedelsverket informerar

2008/2

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Irinotecan Actavis Godkännandenr
20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 24698 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2008-01-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf, Hafnarfjordur, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danmark
Ansvarig tillverkare: S C Sindan - Pharma S R L, Bucharest, Rumänien

ATC-kod: L01X X19 (irinotekan)

Irinotecan Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Campto (Pfizer AB).

Godkända indikationer:

Irinotecan Actavis är indicerat för behandling av patienter med avancerad kolorektalcancer:

- i kombination med 5-fluorouracil (5-FU) och folinsyra till patienter utan tidigare kemoterapi för avancerad sjukdom
- som monoterapi till patienter som har sviktat på etablerad 5-fluorouracilbaserad behandlingsregim.

Irinotecan Actavis i kombination med cetuximab är indicerat för behandling av patienter med metastaserande kolorektalcancer efter svikt av irinotekaninnehållande cytostatikabehandling om tumören uttrycker epidermal tillväxtfaktor (EGFR).

Irinotecan Actavis i kombination med 5-fluorouracil (5-FU), folinsyra och bevacizumab är indicerat som förstalinjebehandling av patienter med metastaserande kolorektalcancer.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 2 ml
Injektionsflaska, 1 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sedator vet. Godkännandenr
1 mg/ml injektionsvätska, lösning för 25128 Rx
hund och katt

Datum för godkännande: 2008-01-18
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Eurovet Animal Health BV, Bladel, Nederländerna

ATC-kod: QN05C M91 (medetomidin)

Sedator vet. är ett generikum till i Sverige godkända Domitor vet. (Orion Corporation).

Godkända indikationer:

Hund och katt:

Sedering för att underlätta handhavande av djuret. Premedicinering inför generell anestesi.

Katt:

I kombination med ketamin för generell anestesi vid mindre kirurgiska ingrepp med kort duration.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 ml

Injektionsflaska, 10 ml

Injektionsflaska, 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Simvastatin Teva

5 mg filmdragerad tablett

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

80 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

25274 Rx

25275 Rx

25276 Rx

25277 Rx

25278 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-18

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: PCH Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd., Debrecen, Ungern

Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien

ATC-kod: C10A A01 (simvastatin)

Simvastatin Teva 5 mg är ett generikum till den europeiska referensprodukten Zocor (Merck Sharp & Dohme-Chibret, Frankrike).

Simvastatin Teva 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg är ett generikum till i Sverige godkända Zocord (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer:

Hyperkolesterolemi

Behandling av primär hyperkolesterolemi och blandad dyslipidemi, som tillägg till diet när effekt av diet och annan icke-farmakologisk behandling (t ex motion eller viktminskning) är otillräcklig.

Behandling av homozygot familjär hyperkolesterolemi som tillägg till diet och annan lipidsänkande behandling (t ex LDL-afäres) eller när sådan behandling inte är lämplig.

Kardiovaskulär prevention

Minskning av kardiovaskulär mortalitet och morbiditet hos patienter med etablerad aterosklerotisk kardiovaskulär sjukdom eller diabetes mellitus med antingen normala eller förhöjda kolesterolvärden, som tillägg till korrigerig av andra riskfaktorer och annan kardioprotektiv terapi.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 30 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 50 tabletter
Blister, 50 x 1 tabletter (sjukhusförpackning, endos)
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

10 mg, 80 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

20 mg, 40 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Asacol
400 mg enterotablett

Godkännandenr
25024 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad
Exportland: Spanien

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Asacol, 400 mg enterotablett, godkännandenr 11580

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Lixacol och Asacol.

Diovan Comp
160 mg/25 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
24057 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-16

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

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diovan Comp, 160 mg/25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21204

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter (Kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (Kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Diovan Comp och Co-Vals Forte.

Diovan Comp	Godkännandenr
160 mg/25 mg filmdragerad tablett	24058 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-16

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

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diovan Comp, 160 mg/25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21204

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Diovan Comp och Kalpress Plus Forte.

Diovan Comp	Godkännandenr
160 mg/25 mg filmdragerad tablett	24059 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-16

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

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diovan Comp, 160 mg/25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21204

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Diovan Comp och miten plus forte.

Neurontin	Godkännandenr
600 mg filmdragerad tablett	24944 Rx
800 mg filmdragerad tablett	24945 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-16

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Neurontin, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15369

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

600 mg
Blister, 100 tabletter
800 mg
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

600 mg
OBS! Tabletterna är märkta Neurontin 600 och saknar brytskåra.

800 mg
OBS! Tabletterna är märkta Neurontin 800 och saknar brytskåra.

Neurontin	Godkännandenr
600 mg filmdragerad tablett	24946 Rx
800 mg filmdragerad tablett	24947 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-16

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Neurontin, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15369

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

600 mg
Blister, 100 tabletter
800 mg
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

600 mg

OBS! Tabletterna är märkta Neurontin 600 och saknar brytskåra.

800 mg

OBS! Tabletterna är märkta Neurontin 800 och saknar brytskåra.

Oxis Turbuhaler**9 mikrogram/dos inhalationspulver**

Godkännandenr

25419 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-16

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

ATC-kod: R03A C13 (formoterol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Oxis Turbuhaler, 9 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 13016

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

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

Godkännandenr

25312 Rx

Seretide Diskus forte**50 mikrogram/500 mikrogram/dos
inhalationspulver, avdelad dos**

25313 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-16

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

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

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

50 mikrogram/250 mikrogram/dos

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

50 mikrogram/500 mikrogram/dos

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

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

Godkännandenr

25217 Rx

Seretide Diskus forte

50 mikrogram/500 mikrogram/dos 25218 Rx
inhalationspulver, avdelad dos

Datum för godkännande: 2008-01-16

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

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

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

50 mikrogram/250 mikrogram/dos

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

50 mikrogram/500 mikrogram/dos

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD DOSERING

Duphaston

10 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2008-01-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Solvay Pharmaceuticals BV, Weesp,
Nederländerna
Ombud: Solvay Pharma AB, Västra Frölunda

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2008-01-15

Ciprofloxacin Sandoz

250 mg filmdragerad tablett

500 mg filmdragerad tablett

750 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

19235

19236

19237

Innehavare av godkännande för försäljning: Biochemie GmbH, Kundl, Österrike

Crestor

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

19099

19100

19101

21377

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Visacor	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	19102
20 mg filmdragerad tablett	19103
40 mg filmdragerad tablett	19104
5 mg filmdragerad tablett	21378

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

2008-01-14

Hydrea	Godkännandenr
500 mg kapsel, hård	18371

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg

Lamictal	Godkännandenr
25 mg tablett	18325
50 mg tablett	18326
100 mg tablett	18327
200 mg tablett	18328

Innehavare av godkännande för försäljning: IVAX Scandinavia AB, Stockholm

Neurontin	Godkännandenr
100 mg kapsel, hård	19124

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Neurontin	Godkännandenr
100 mg kapsel, hård	19125

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Neurontin	Godkännandenr
800 mg filmdragerad tablett	19118

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Neurontin	Godkännandenr
600 mg filmdragerad tablett	19115
800 mg filmdragerad tablett	19116

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Neurontin	Godkännandenr
600 mg filmdragerad tablett	19117

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Pulmicort Turbuhaler	Godkännandenr
200 mikrogram/dos inhalationspulver	13965

400 mikrogram/dos inhalationspulver 13966

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Symbicort Turbuhaler Godkännandenr
160 mikrogram/4,5 18493
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg

Symbicort Turbuhaler Godkännandenr
160 mikrogram/4,5 19145
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Vagifem Godkännandenr
25 mikrogram vaginaltablett 19075

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Zomig Godkännandenr
2,5 mg filmdragerad tablett 19040

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna