

Läkemedelsverket informerar

2013/2

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Benylin
20 mg/ml sirap

Godkännandenr
46501 Receptfritt

Datum för godkännande: 2013-01-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Famar Orléans, Orléans Cedex, Frankrike

ATC-kod: R05C A03 (guajfenesin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen guaifenesin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Flaska, 150 ml

Candemox Comp
32 mg/12,5 mg tablett
32 mg/25 mg tablett

Godkännandenr
47364 Rx
47365 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Ul. Stryków, Polen
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., ul. Warszawa, Polen
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: C09D A06 (kandesartan och diuretika)

Högre styrkor till i Sverige sedan tidigare godkända Candemox Comp.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

32 mg/12,5 mg
Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 300 tabletter
Burk, 56 tabletter
Burk, 100 tabletter

32 mg/25 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 300 tabletter
Burk, 56 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Celecoxib Gelodur

100 mg kapsel, hård

200 mg kapsel, hård

Godkännandenr

47096 Rx

47097 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferrer Internacional, Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Ferrer Internacional, SA., Barcelona, Spanien

Ombud: Ferrer Internacional, SA., St. Cugat del Vallés (Barcelona), Spanien

ATC-kod: M01A H01 (celecoxib)

Celecoxib Gelodur är ett generikum till i Sverige godkända Celebra (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

100 mg

2 år

Blister, 20 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 100 kapslar

200 mg

30 månader

Blister, 6 kapslar

Blister, 10 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Galantex

8 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr

44401 Rx

16 mg depotkapsel, hård
24 mg depotkapsel, hård

44402 Rx
44403 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmathen S.A., Pallini, Attiki, Grekland
Ansvarig tillverkare: Hormosan Pharma GmbH, Frankfurt am Main, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Rodopi, Grekland
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Pallini, Attiki, Grekland

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

Galantex är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Galantamin Actavis (generikum till Reminyl, Janssen Cilag AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 7 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 84 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 250 kapslar
Blister, 500 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Galieve Godkännandenr
500 mg/213 mg/325 mg oral suspension 46216 Receptfritt
i dospåse

Datum för godkännande: 2013-01-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: A02B X (övriga medel vid magsår och gastroesofageal refluxsjukdom)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Dospåse, 4 st
Dospåse, 12 st
Dospåse, 24 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Hyprosan
3,2 mg/ml ögondroppar, lösning

Godkännandenr
47602 Receptfritt

Datum för godkännande: 2013-01-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Santen Oy, Tampere, Finland
Ansvarig tillverkare: Santen Oy, Tampere, Finland

ATC-kod: S01X A20 (tårsubstitut och andra indifferentia medel)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen hypromellos.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 10 ml

Irbesartan/Hydrochlorothiazide
Mylan

Godkännandenr

150 mg/12,5 mg tablett

45989 Rx

300 mg/12,5 mg tablett

45990 Rx

300 mg/25 mg tablett

45991 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland
Ansvarig tillverkare: Mylan Hungary Kft, Mylan útca, Ungern
Ombud: Generics (UK) Limited trading as Mylan, to Accounts Payable, Potters Bar, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C09D A04 (irbesartan och diuretika)

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Mylan är ett generikum till i Sverige godkända CoAprovel (Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)
Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Misafar
40 mg tablett
80 mg tablett

Godkännandenr
47222 Rx
47223 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Specifar S.A., Athens, Grekland
Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd, Hal Far, Malta
Ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athens, Grekland

ATC-kod: C09C A07 (telmisartan)

Misafar är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Telmisartan Specifar (generikum till Micardis, Boehringer Ingelheim International GmbH).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Ribavirin Three Rivers
200 mg filmdragerad tablett
400 mg filmdragerad tablett
600 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
48184 Rx
48185 Rx
48186 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-17
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Three Rivers Global Pharma Limited, London, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Penn Pharmaceutical Services Limited, Tredegar, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J05A B04 (ribavirin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ribavirin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
200 mg
Burk, 168 tabletter
400 mg
Burk, 56 tabletter
600 mg
Burk, 56 tabletter

Tardipan
20 mg tablett
40 mg tablett
80 mg tablett

Godkännandenr
47231 Rx
47232 Rx
47233 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Specifar S.A., Athens, Grekland
Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd, Hal Far, Malta

Ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athens, Grekland

ATC-kod: C09C A07 (telmisartan)

Tardipan är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Telmisartan Specifar (generikum till Micardis, Boehringer Ingelheim International GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Telmisartan Arrow	Godkännandenr
20 mg tablett	47216 Rx
40 mg tablett	47217 Rx
80 mg tablett	47218 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Stevenage, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Arrow Generiques, Lyon, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd, Hal Far, Malta

Ansvarig tillverkare: Juta Pharma GmbH, Flensburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Medicofarma S.A., Koziennicka, Polen

Ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athens, Grekland

ATC-kod: C09C A07 (telmisartan)

Telmisartan Arrow är ett generikum till i Sverige godkända Micardis (Boehringer Ingelheim International GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Telmisartan Specifar	Godkännandenr
20 mg tablett	47219 Rx
40 mg tablett	47220 Rx
80 mg tablett	47221 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Specifar S.A., Athens, Grekland

Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd, Hal Far, Malta

Ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athens, Grekland

ATC-kod: C09C A07 (telmisartan)

Telmisartan Specifar är ett generikum till i Sverige godkända Micardis (Boehringer Ingelheim International GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Telspes	Godkännandenr
----------------	---------------

20 mg tablett	47224	Rx
40 mg tablett	47225	Rx
80 mg tablett	47226	Rx

Datum för godkännande: 2013-01-17
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Specifar S.A., Athens, Grekland
Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd, Hal Far, Malta
Ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athens, Grekland

ATC-kod: C09C A07 (telmisartan)

Telsespes är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Telmisartan Specifar (generikum till Micardis, Boehringer Ingelheim International GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Vetofol vet.	Godkännandenr
10 mg/ml injektionsvätska, emulsion för katt och hund	47819 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-17
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Ltd, Newry, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Norbrook Laboratories Ltd, Newry, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: QN01A X10 (propofol)

Vetofol vet. är ett generikum till i Storbritannien godkända Rapinovet (Schering Plough Animal Health).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 20 ml
Injektionsflaska, 50 ml
Injektionsflaska, 5 x 20 ml
Injektionsflaska, 5 x 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Cisordinol Depot	Godkännandenr
200 mg/ml injektionsvätska, lösning	47774 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Litauen

ATC-kod: N05A F05 (zuklopentixol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cisordinol Depot, 200 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9627

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Ampull, 10 x 1 ml

Ampull, 1 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cosopt	Godkännandenr
20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning	47520 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-11

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark

Exportland: Italien

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cosopt, 20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 14523

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska (Ocumeter Plus), 5 ml

Plastflaska (Ocumeter Plus), 3 x 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Diflucan	Godkännandenr
10 mg/ml pulver till oral suspension	47604 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diflucan, 10 mg/ml pulver till oral suspension, godkännandenr 11344

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska, 35 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Diflucan	Godkännandenr
10 mg/ml pulver till oral suspension	47605 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-11

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

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diflucan, 10 mg/ml pulver till oral suspension, godkännandenr 11344

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Flaska, 35 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sinemet Godkännandenr
25 mg/100 mg tablett 47620 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-11

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

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sinemet, 25 mg/100 mg tablett, godkännandenr 10860

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både SINEMET och Sinemet Plus. Tabletterna är märkta 650.

Symbicort forte Turbuhaler Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 47806 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2013-01-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Parx AB, Saltsjö-Duvnäs
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

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se www.ema.europa.eu.

Amyvid

800 MBq/ml injektionsvätska, lösning Rx
1900 MBq/ml injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2013-01-14

ATC-kod: V09A X05 (florbetapir (f-18))

Comfortis

90 mg tuggtablett för hund och katt Rx
140 mg tuggtablett för hund och katt Rx

Datum för godkännande: 2013-01-14

ATC-kod: QP53B X03 (spinosad)

Exelon

13,3 mg/24 timmar depotplåster Rx

Datum för godkännande: 2013-01-14

ATC-kod: N06D A03 (rivastigmin)

Glybera

injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2012-10-31

ATC-kod: C10A X10 (alipogentiparvovek)

Imatinib Teva

100 mg filmdragerad tablett Rx
400 mg filmdragerad tablett Rx
100 mg kapsel, hård Rx
400 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2013-01-08

ATC-kod: L01X E01 (imatinib)

Prometax

13,3 mg/24 timmar depotplåster Rx

Datum för godkännande: 2013-01-14

ATC-kod: N06D A03 (rivastigmin)

Ryzodeg

100 enheter/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull Rx
100 enheter/ml injektionsvätska, lösning Rx

i förfylld injektionspenna

Datum för godkännande: 2013-01-21

ATC-kod: A10 (diabetesmedel)

Tresiba

**100 enheter/ml injektionsvätska, lösning
i cylinderampull** Rx

**100 enheter/ml injektionsvätska, lösning
i förfylld injektionspenna** Rx

**200 enheter/ml injektionsvätska, lösning
i förfylld injektionspenna** Rx

Datum för godkännande: 2013-01-21

ATC-kod: A10 (diabetesmedel)

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Aethoxysklerol

5 mg/ml injektionsvätska, lösning

30 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-01-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Chemische Fabrik Kreussler & Co GmbH,
Wiesbaden, Tyskland

Ombud: Inverdia AB, Bromma

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Anastrozol Actavis

Godkännandenr

1 mg filmdragerad tablett

42498

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Anastrozol Actavis är indicerat för:

- Behandling av hormonreceptorpositiv framskriden bröstcancer hos postmenopausala kvinnor."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Atorvastatin Sandoz

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

80 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2013-01-17

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Hyperkolesterolemi

Atorvastatin Sandoz är indicerat som tillägg till diet för sänkning av förhöjt totalkolesterol (total-C), LDL-kolesterol (LDL-C), apolipoprotein B och triglycerider hos vuxna, ungdomar och barn i åldern 10 år eller äldre med primär hyperkolesterolemi inkluderande familjär hyperkolesterolemi (heterozygot) eller kombinerad hyperlipidemi (motsvarande typ IIa och IIb i Fredricksons klassifikationssystem) när effekten av diet eller annan icke-farmakologisk behandling är otillräcklig.

Atorvastatin Sandoz är även indicerat för sänkning av total-C och LDL-C hos patienter med homozygot familjär hyperkolesterolemi som tillägg till annan lipidsänkande behandling (t ex LDL-afeses) eller om sådan behandling ej finns tillgänglig.

Prevention av kardiovaskulär sjukdom

Prevention av kardiovaskulära händelser hos 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.)

Pantoprazol Vianex
40 mg pulver till injektionsvätska,
lösning

Datum för godkännande: 2013-01-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Vianex S.A., Athens, Grekland
Ombud: Alternova A/S, Skælskør, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

- ” - refluxesofagit
- ventrikel- och duodenalsår
- Zollinger-Ellisons syndrom och andra tillstånd av patologiskt hög syrasekretion.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Priorix
pulver och vätska till injektionsvätska,
lösning

Datum för godkännande: 2013-01-17

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, SOLNA

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Priorix är indicerat för aktiv immunisering av barn från 9 månaders ålder eller äldre, ungdomar och vuxna mot mässling, påssjuka och röda hund.

För användning till barn mellan 9 och 12 månaders ålder, se avsnitt 4.2, 4.4 och 5.1”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Simvastatin Arrow
10 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett
40 mg filmdragerad tablett
80 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2013-01-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Recept Pharma RP AB, Stockholm
Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)