

Läkemedelsverket informerar

2013/30

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Efavirenz Sandoz
600 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
47533 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn S, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Warszawa, Polen
Ansvarig tillverkare: S.C. Sandoz S.R.L., Targu - Mures, Rumänien
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: J05A G03 (efavirenz)

Efavirenz Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Sustiva (Bristol Myers Squibb).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 30 tabletter
Burk, 90 (3x30) tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Burk, 120 (4x30) tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 84 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Felimazole vet.
1,25 mg dragerad tablett för katt

Godkännandenr
48536 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-05
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Dechra Limited, Stoke-on-Trent, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Dales Pharmaceuticals, North Yorkshire, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Dechra Veterinary Products AB, Upplands Väsby

ATC-kod: QH03B B02 (tiamazol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen thiamazole.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Plastburk, 100 tabletter

Fentanyl Pfizer

	Godkännandenr
12 mikrogram/timme depotplåster	48918 Rx (*)
25 mikrogram/timme depotplåster	48919 Rx (*)
50 mikrogram/timme depotplåster	48920 Rx (*)
75 mikrogram/timme depotplåster	48921 Rx (*)
100 mikrogram/timme depotplåster	48922 Rx (*)

Datum för godkännande: 2013-09-05

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Ansvarig tillverkare: Lavipharm S.A., Peania Attica, Grekland

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

Fentanyl Pfizer är ett generikum till i Sverige godkända Durogesic (Janssen-Cilag AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.**

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

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

Losartan/Hydrochlorothiazide Glob Limited

	Godkännandenr
50 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	48566 Rx
100 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	48567 Rx
100 mg/25 mg filmdragerad tablett	48568 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glob Limited, Middlesex, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, Birzebbuga, Malta

Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, Ruislip, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

Losartan/Hydrochlorothiazide Glob Limited är ett generikum till i Sverige godkända Coozar Comp (MSD BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 mg/12,5 mg, 100 mg/12,5 mg, 100 mg/25 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 280 tabletter
Blister, 500 tabletter
Burk, 14 tabletter
Burk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Marbodin**10 mg filmdragerad tablett****20 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

48141 Rx

48142 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: CEMOLOG-BRS Ltd., Budaörs, Ungern

Ansvarig tillverkare: CEMOLOG-BRS Ltd., Budaörs, Ungern

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ombud: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: N06D X01 (memantin)

Marbodin är ett generikum till i Sverige godkända Axura (Merz Pharmaceuticals GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 100 tabletter

20 mg

Blister, 28 tabletter
Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Montelukast Pensa**4 mg tuggtablett****5 mg tuggtablett****10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

47908 Rx

47909 Rx

47910 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pensa Pharma AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Idifarma, Desarrollo Farmaceutico S.L., Navarra, Spanien

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Montelukast Pensa är ett generikum till i Sverige godkända Singulair (MSD BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Pramipexol Pensa	Godkännandenr
0,26 mg depottablett	48390 Rx
0,52 mg depottablett	48391 Rx
1,05 mg depottablett	48392 Rx
2,1 mg depottablett	48393 Rx
3,15 mg depottablett	48394 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pensa Pharma AB, Stockholm

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

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Normon S.A., Madrid, Spanien

Ombud: Ferrer Internacional, SA., Barcelona, Spanien

ATC-kod: N04B C05 (pramipexol)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Rupatall	Godkännandenr
10 mg tablett	49269 Rx
1 mg/ml oral lösning	49270 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-05

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: J. Uriach y Cía S.A. Plegamans, (Barcelona), Spanien

Ansvarig tillverkare: J. Uriach y Cía S.A., Plegamans, (Barcelona), Spanien

ATC-kod: R06A X28 (rupatadin)

Den aktiva substansen rupatadine fumarate ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

10 mg tablett

3 år

Blister, 15 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter
Blister, 50 tabletter
1 mg/ml oral lösning
30 månader
Flaska, 120 ml

Sumatriptan Apofri
50 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
49059 Receptfritt

Datum för godkännande: 2013-09-05
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Apofri AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Bristol Lab. Ltd., Hertfordshire, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

Den aktiva substansen sumatriptan succinate ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Sumatriptan Apofri är ett generikum till i Sverige avregistrerade produkten Sumatriptan Glaxo Wellcome (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 2 tabletter

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Cardura
8 mg depottablett

Godkännandenr
48319 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Polen

ATC-kod: C02C A04 (doxazosin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Alfadil, 8 mg depottablett, godkännandenr 14110

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister 100 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både CARDURA XL och Cardura.

Cardura
8 mg depottablett

Godkännandenr
48304 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C02C A04 (doxazosin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Alfadil, 8 mg depottablett, godkännandenr 14110

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister 98 depottabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Cardura XL och Cardura.

Lamotrigin Ebb
50 mg tablett
100 mg tablett
200 mg tablett

Godkännandenr
49071 Rx
49072 Rx
49073 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-03

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamotrigin Actavis, 100 mg tablett, godkännandenr 19478

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

50 mg

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

100 mg

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

200 mg

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Lamotrigin Actavis och Lamotrigin Ebb.

Lamotrigin Ebb
50 mg tablett
100 mg tablett

Godkännandenr
49069 Rx
49070 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-03

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamotrigin Actavis, 50 mg tablett, godkännandenr 19477

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

50 mg

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

100 mg

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Ebitrigine och Lamotrigin Ebb.

Neotigason

10 mg kapsel, hård

25 mg kapsel, hård

Godkännandenr

48528 Rx

48529 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-03

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

ATC-kod: D05B B02 (acitretin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Neotigason, 25 mg kapsel, hård, godkännandenr 12743

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 100 kapslar

25 mg

Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Neotigason

10 mg kapsel, hård

Godkännandenr

48424 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-03

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

ATC-kod: D05B B02 (acitretin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Neotigason, 10 mg kapsel, hård, godkännandenr 12742

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Neotigason
25 mg kapsel, hård

Godkännandenr
48526 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-03

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

ATC-kod: D05B B02 (acitretin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Neotigason, 25 mg kapsel, hård, godkännandenr 12743

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pentasa
1 g rektalsuspension

Godkännandenr
48549 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-03

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 1 g rektalsuspension, godkännandenr 14430

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 7 x 100 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

GODKÄND RECEPTFRIHET

Ignorin **50 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2013-09-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danmark
Ombud: Actavis AB, Stockholm

Receptfri indikation: Ignorin används för behandling av migränanfall

Receptfri förpackning: blister upp till 10 st

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

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

Inflectra **100 mg pulver till koncentrat till** Rx **infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2013-09-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Hospira UK Limited, Warwickshire, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Hospira Nordic AB, Stockholm

ATC-kod: L04A B02 (infliximab)

PROVENGE **infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2013-09-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Dendreon UK Ltd, 41 Chalton Street, London, NW1 1JD, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L03A X17 (sipuleucel-t)

Simponi **100 mg injektionsvätska, lösning i** Rx **förfylld injektionspenna** **100 mg injektionsvätska, lösning, förfylld** Rx **spruta**

Datum för godkännande: 2013-09-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen Biologics B.V., Einsteinweg 101, 2300 AG Leiden, Nederländerna
Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

ATC-kod: L04A B06 (golimumab)

Stivarga
40 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2013-08-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Pharma AG, DE-13342 Berlin, Tyskland

Ombud: Bayer AB, Solna

ATC-kod: L01X E21 (regorafenib)

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Fluconazol Villerton
2 mg/ml infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
25037

Datum för godkännande: 2013-09-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Villerton Invest SA, Luxemburg, Luxemburg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

” Fluconazol Villerton är avsett för behandling av följande svampinfektioner (se avsnitt 5.1).

Fluconazol Villerton är indicerat till vuxna för behandling av:

- kryptokockmeningit (se avsnitt 4.4)*
- koccidioidomykos (se avsnitt 4.4)*
- invasiv candidiasis*
- mukösa candidainfektioner inkluderande orofaryngeal och esofageal candidiasis, candiduri och kronisk mukokutan candidiasis*
- kronisk oral atrofisk candidainfektion (protesstomatit) om munhygieniska och lokala behandlingar är otillräckliga.*

Fluconazol Villerton är indicerat till vuxna för att förebygga:

- *återfall av kryptokockmeningit hos patienter med hög recidivrisk.*
- *återfall av orofaryngeal eller esofageal candidiasis hos patienter med HIV-infektion som löper stor risk för återfall.*
- *prevention av svampinfektioner hos patienter med långvarig neutropeni (t.ex. patienter med hematologisk malignitet under kemoterapi eller patienter som får hematopoetisk stamcellstransplantation (se avsnitt 5.1)).*

Fluconazol Villerton är indicerat till nyfödda, spädbarn, småbarn, barn och ungdomar från 0 till 17 års ålder:

Fluconazol Villerton används för behandling av mukös candidainfektion (orofaryngeal eller esofageal), invasiv candidainfektion, kryptokockmeningit samt prevention av svampinfektion hos patienter med nedsatt immunförsvar. Fluconazol Villerton kan användas som underhållsbehandling för att undvika återfall av kryptokockmeningit hos barn med hög recidivrisk (se avsnitt 4.4).

Behandling kan påbörjas innan odlingar och andra laborietester är klara, men så snart resultaten från dessa är tillgängliga ska den antiinfektösa terapin justeras i enlighet med dessa.

Officiella riktlinjer för korrekt användning av antimykotika ska beaktas."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Diane
2 mg/35 mikrogram tablett

Datum för godkännande: 2013-09-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Pharma AG, Berlin, Tyskland

Ombud: Bayer AB, Solna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Behandling av måttlig till svår akne relaterad till androgenkänslighet (med eller utan seborré) och/eller hirsutism hos kvinnor i fertil ålder.

Diane ska endast användas för behandling av akne efter uteblivet svar på topikal behandling eller systemisk antibiotikabehandling.

Eftersom Diane även verkar som ett hormonellt preventivmedel ska det inte användas i kombination med andra hormonella preventivmedel (se avsnitt 4.3)."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Inspra
25 mg filmdragerad tablett
50 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2013-09-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)