

Läkemedelsverket informerar

2009/32

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Banacep vet Godkännandenr
5 mg filmdragerad tablett för hund 26927 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-09
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Calier S.A., Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Calier S.A., Barcelona, Spanien

ATC-kod: QC09A A07 (benazepril)

Banacep vet är ett generikum till i Sverige godkända Fortekor vet. (Novartis Healthcare A/S).

Godkända indikationer: Behandling av hjärtsvikt hos hundar som väger över 5 kg.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Blister, 14 tabletter
Blister, 140 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Exmint Godkännandenr
2 mg medicinskt tuggummi 42629 Receptfritt
4 mg medicinskt tuggummi 42630 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-10-09
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby
Ansvarig tillverkare: Famar S.A., Attiki, Grekland
Ansvarig tillverkare: Novartis Consumer Health UK Ltd, Somercotes, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Orifice Medical AB, Ystad

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)
Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

Exmint är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Nicotinell Mint (generikum till Nicorette, McNeil Sweden AB).

Godkända indikationer:
För behandling av tobaksberoende genom att lindra nikotinbegär och abstinensbesvär, och därigenom underlätta rökavvänjning hos rökare som är motiverade att sluta eller för att underlätta rökreduktion hos rökare som inte kan eller är ovilliga att sluta röka.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 12 tuggummin
Blister, 24 tuggummin
Blister, 48 tuggummin
Blister, 84 tuggummin
Blister, 96 tuggummin
Blister, 204 tuggummin

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi Godkännandenr
500 mg/500 mg pulver till infusionsvätska, lösning 26382 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala
Ansvarig tillverkare: Facta Farmaceutici SpA, Teramo, Italien

ATC-kod: J01D H51 (imipenem med enzymhämmare)

Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi är ett generikum till i Sverige godkända Tienam (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer:

Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi är indicerat för behandling av följande svåra infektioner orsakade av känsliga organismer (se avsnitt 4.4 och 5.1):

- Nosokomial pneumoni eller komplicerad samhällsförvärd pneumoni som kräver sjukhusvård
- Komplicerade intraabdominella infektioner
- Komplicerade genitala infektioner/urinvägsinfektioner
- Komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner

Nationella riktlinjer för användning av antibakteriella medel ska beaktas.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 st

Klopidogrel Arrow Godkännandenr
75 mg filmdragerad tablett 28024 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow ApS, Horsholm, Danmark
Ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athens, Grekland
Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Klopidogrel Arrow är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Clopidogrel Specifar (generikum till Plavix, Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC).

Godkända indikationer:

Klopidogrel är indicerat hos vuxna som förebyggande behandling av aterotrombotiska händelser hos:

- Patienter med hjärtinfarkt (från några få dagar till mindre än 35 dagar), ischemisk stroke (från 7 dagar till mindre än 6 månader) eller etablerad perifer arteriell sjukdom.

Hållbarhet: 23 månader

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Repaglinid Arrow

0,5 mg tablett

1 mg tablett

2 mg tablett

Godkännandenr

28066 Rx

28067 Rx

28068 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-09

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow ApS, Horsholm, Danmark

Ansvarig tillverkare: Akmon Pharmaceutical Industries LLC, Grosuplje, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Arrow Generiques, Lyon, Frankrike

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

Ansvarig tillverkare: Juta Pharma GmbH, Flensburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Medicoфарма S.A., ul. Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: Selamine Ltd. T/A, Dublin, Irland

Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: A10B X02 (repaglinid)

Repaglinid Arrow är ett generikum till i Sverige godkända Prandin (Novo Nordisk A/S).

Godkända indikationer:

Repaglinid används för behandling av patienter med typ 2-diabetes (icke insulinberoende diabetes mellitus, NIDDM), vars hyperglykemi ej längre kan kontrolleras tillfredsställande med diet, viktreduktion och motion. Repaglinid kan också användas i kombination med metformin till patienter med typ 2-diabetes, när enbart metformin inte givit tillfredsställande kontroll.

Behandlingen ska påbörjas som ett tillägg till diet och motion för att sänka blodglukosnivån i samband med måltider.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 270 tabletter
Blister, 360 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ymint

2 mg medicinskt tuggummi

4 mg medicinskt tuggummi

Godkännandenr

42631 Receptfritt

42632 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-10-09

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Ansvarig tillverkare: Famar S.A., Attiki, Grekland

Ansvarig tillverkare: Novartis Consumer Health UK Ltd, Somercotes, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Orifice Medical AB, Ystad

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

Ymint är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Nicotinell Mint (generikum till Nicorette, McNeil Sweden AB).

Godkända indikationer:

För behandling av tobaksberoende genom att lindra nikotinbegär och abstinensbesvär, och därigenom underlätta rökavvänjning hos rökare som är motiverade att sluta eller för att underlätta rökreduktion hos rökare som inte kan eller är ovilliga att sluta röka.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 12 tuggummin

Blister, 24 tuggummin

Blister, 48 tuggummin

Blister, 84 tuggummin

Blister, 96 tuggummin

Blister, 204 tuggummin

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zetamint

2 mg medicinskt tuggummi

4 mg medicinskt tuggummi

Godkännandenr

42633 Receptfritt

42634 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-10-09

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Ansvarig tillverkare: Famar S.A., Attiki, Grekland

Ansvarig tillverkare: Novartis Consumer Health UK Ltd, Somercotes, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Orifice Medical AB, Ystad

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

Zetamint är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Nicotinell Mint (generikum till Nicorette, McNeil Sweden AB).

Godkända indikationer:

För behandling av tobaksberoende genom att lindra nikotinbegär och abstinensbesvär, och därigenom underlätta rökavvänjning hos rökare som är motiverade att sluta eller för att underlätta rökreduktion hos rökare som inte kan eller är ovilliga att sluta röka.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 12 tuggummin
Blister, 24 tuggummin
Blister, 48 tuggummin
Blister, 84 tuggummin
Blister, 96 tuggummin
Blister, 204 tuggummin

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Dovobet

50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva

Godkännandenr

42775 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-07

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

ATC-kod: D05A X52 (kalcioptriol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Daivobet, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva, godkännandenr 17653

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Aluminium/epoxyfenoltub, 60 g
Aluminium/epoxyfenoltub, 120 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Doxycyklin 2care4

100 mg tablett

Godkännandenr

42408 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-05

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

ATC-kod: J01A A02 (doxycyklin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Doxyferm, 100 mg tablett, godkännandenr 11787

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både DOXYCYKLIN 2CARE4 och Doxycyclin AbZ.

Flutide Diskus Godkännandenr
250 mikrogram/dos inhalationspulver, 42876 Rx
avdelad dos

Datum för godkännande: 2009-10-07

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

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Diskus, 250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12418

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Grazax Godkännandenr
75 000 SQ-T frystorkad tablett 42224 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: V01A A02 (gräspollen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Grazax, 75 000 SQ-T frystorkad tablett, godkännandenr 21278

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 30 frystorkade tabletter

Blister, 100 frystorkade tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Inexium Godkännandenr
40 mg enterotablett 41621 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Stockholm
Exportland: Frankrike

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 40 mg enterotablett, godkännandenr 15946

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 56 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både INexium och Inexium

Requip Depot

2 mg depottablett

4 mg depottablett

8 mg depottablett

Godkännandenr

42357 Rx

42358 Rx

42359 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg

Exportland: Frankrike

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Requip Depot, 2 mg depottablett, godkännandenr 25843

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 84 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Requip Depot och REQUIP LP.

Robaz

0,75 % gel

Godkännandenr

42383 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Grekland

ATC-kod: D06B X01 (metronidazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rozex, 0,75 % gel, godkännandenr 13982

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Aluminiumtub, 30 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vagifem

25 mikrogram vaginaltablett

Godkännandenr

42696 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G03C A03 (estradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 25 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 11855

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 15 x 1 vaginaltablett i applikator

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vesicare

5 mg filmdragerad tablett

10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

42291 Rx

42292 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vesicare, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 20618

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Avaxim

injektionsvätska, suspension, förfylld spruta

Datum för godkännande: 2009-10-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur MSD, Bryssel, Belgien

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig text, se produktresumé.)

Selexid

200 mg tablett

Datum för godkännande: 2009-10-09

Innehavare av godkännande för försäljning: LEO Pharma AB, Malmö

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig text, se produktresumé.)