

Läkemedelsverket informerar

2012/32

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Azithromycin Actavis
250 mg filmdragerad tablett
500 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
47919 Rx
47920 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-27
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Reykjavíkurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island
Ombud: Actavis AB, STOCKHOLM

ATC-kod: J01F A10 (azitromycin)

Azithromycin Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Azitromax (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

250 mg

Blister, 4 tabletter (plast/Al)

Blister, 6 tabletter (plast/Al)

Blister, 4 tabletter (Al)

Blister, 6 tabletter (Al)

500 mg

Blister, 2 tabletter (plast/Al)

Blister, 3 tabletter (plast/Al)

Blister, 2 tabletter (Al)

Blister, 3 tabletter (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Clindamycin Orifarm
300 mg kapsel, hård

Godkännandenr
46508 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S, Danmark
Ansvarig tillverkare: Laboratoires BTT, Z.I. De Krafft, 67150 Erstein, Frankrike
Ombud: Orifarm Generics AB,, Stockholm

ATC-kod: J01F F01 (klindamycin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen klindamycinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 15 månader

Förpackningar:

Blister, 30 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 24 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 32 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Desloratadine Cipla
5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

45973 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Cipla UK Ltd., The Old Post House, Heath Road, Weybridge, Surrey KT13 8TS, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Písnická 22, 142 00 Praha 4, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: S&D Pharma CZ, spol. s r.o., Theodor 28, 273 08 Pchery, Tjeckien

ATC-kod: R06A X27 (desloratadin)

Desloratadine Cipla är ett generikum till i Belgien godkända Neoclarityn (Merck Sharp & Dohme Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 5 tabletter

**Diklofenak Apofri
11,6 mg/g gel**

Godkännandenr

46780 Receptfritt

Datum för godkännande: 2012-09-27

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Apofri AB, DANDERYD

Ansvarig tillverkare: Kern Pharma S.L., Poligono Industrial Colon II, Venus 72, 08228 Terrassa (Barcelona), Spanien

ATC-kod: M02A A15 (diklofenak)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen diklofenakdietylamin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tub, 60 g

Tub, 100 g

Docetaxel Pfizer
10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,

Godkännandenr

46251 Rx

lösning

Datum för godkännande: 2012-09-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, SOLLENTUNA
Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, B-1930 Zaventem, Belgien

ATC-kod: L01C D02 (docetaxel)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen docetaxel (vattenfri).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 2 ml (20 mg)
Injektionsflaska, 5 x 2 ml (5 x 20 mg)
Injektionsflaska, 5 x 8 ml (5 x 80 mg)
Injektionsflaska, 1 x 8 ml (80 mg)
Injektionsflaska, 1 x 13 ml (130 mg)
Injektionsflaska, 5 x 13 ml (5 x 130 mg)
Injektionsflaska, 5 x 20 ml (5 x 200 mg)
Injektionsflaska, 1 x 20 ml (200 mg)

Galantamin Actavis
8 mg depotkapsel, hård
16 mg depotkapsel, hård
24 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr

44398 Rx

44399 Rx

44400 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Industrial Park, Sapas Rodopi prefecture, Block No5, Rodopi, 69300, Grekland
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Grekland
Ombud: Actavis AB, STOCKHOLM

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

Galantamin Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Reminyl (Janssen Cilag AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 kapslar
Blister, 84 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 56 kapslar

Blister, 250 kapslar
Blister, 500 kapslar
Blister, 7 kapslar
Blister, 98 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Irinotecan CSC Godkännandenr
20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 45904 Rx

lösning

Datum för godkännande: 2012-09-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: CSC Pharmaceuticals Handels GmbH,,
Gewerbstrasse 18 - 20, 2102 Bisamberg, Österrike
Ansvarig tillverkare: GP PHARM, Pol. Ind. Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2 Carretera
Comarcal C-244, Km. 22, 08777 Sant Quinti de Mediona (Barcelona), Spanien

ATC-kod: L01X X19 (irinotekan)

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

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Olanzapin Aspen Godkännandenr
5 mg munsönderfallande tablett 47897 Rx
10 mg munsönderfallande tablett 47898 Rx
15 mg munsönderfallande tablett 47899 Rx
20 mg munsönderfallande tablett 47900 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-27
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aspen Pharma Trading Limited, 12/13
Exchange Place, Custom House Dock, I.F.S.C., Dublin 1, Irland
Ansvarig tillverkare: Advance Pharma GmbH, Wallenroder Str. 12-14, 13435 Berlin,
Tyskland
Ansvarig tillverkare: Laboratorios LESVI, SL, Avda. Barcelona 69, 08970 Sant Joan
Despí, (Barcelona), Spanien
Ombud: Navamedic ASA, P.O.Box 107, NO-1325 Lysaker, Norge

ATC-kod: N05A H03 (olanzapin)

Olanzapin Aspen är ett generikum till i Spanien godkända Zyprexa Velotab (Eli Lilly
Nederlands BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter
Blister, 35 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 70 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Oxaliplatin SUN Godkännandenr
5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning 47699 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-27
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.,
Polaris Avenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polaris Avenue 87,
NL-2132 JH Hoofddorp, Nederländerna

ATC-kod: L01X A03 (oxaliplatin)

Oxaliplatin SUN är ett generikum till i Sverige godkända Eloxatin (Sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 ml
Injektionsflaska, 5 x 10 ml
Injektionsflaska, 20 ml
Injektionsflaska, 5 x 20 ml
Injektionsflaska, 40 ml
Injektionsflaska, 5 x 40 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Quramol Godkännandenr
500 mg pulver till oral lösning i dospåse 45362 Receptfritt

Datum för godkännande: 2012-09-27
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen paracetamol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Dospåsar, 10 st

Zoledronsyra SUN Godkännandenr
4 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning 46218 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.,
Polaris Avenue 87, NL-2132 JH Hoofddorp, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polaris Avenue 87,
NL-2132 JH Hoofddorp, Nederländerna

ATC-kod: M05B A08 (zoledronsyra)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 st (1 x 5 ml)

Injektionsflaska, 4 st (4 x 5 ml)

Injektionsflaska, 10 st (10 x 5 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Diamox
250 mg tablett

Godkännandenr
47412 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-27

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

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: S01E C01 (acetazolamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diamox, 250 mg tablett,
godkännandenr 4971

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Burk, 112 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Spiriva
18 mikrogram inhalationspulver, hård
kapsel

Godkännandenr
47619 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-27

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

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 (med HandiHaler)

Blister, 30 kapslar

Blister, 90 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zoladex

Godkännandenr

3,6 mg implantat i förfylld spruta

47716 Rx

10,8 mg implantat i förfylld spruta

47717 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Bulgarien

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 10,8 mg implantat i förfylld spruta, godkännandenr 12377

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

3,6 mg

Implantat, förfylld spruta, 1 x 3,6 mg

10,8 mg

Implantat, förfylld spruta, 1 x 10,8 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zoladex

Godkännandenr

3,6 mg implantat i förfylld spruta

47579 Rx

10,8 mg implantat i förfylld spruta

47580 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Slovakien

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 10,8 mg implantat i förfylld spruta, godkännandenr 12377

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

3,6 mg

Implantat, förfylld spruta, 1 x 3,6 mg

10,8 mg

Implantat, förfylld spruta, 1 x 10,8 mg

Avvikelser 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.

Enurev Breezhaler

44 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel Rx

Datum för godkännande: 2012-09-28

ATC-kod: R03B B06 (glykopyrroniumbromid)

Seebri Breezhaler

44 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel Rx

Datum för godkännande: 2012-09-28

ATC-kod: R03B B06 (glykopyrroniumbromid)

Tovanor Breezhaler

44 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel Rx

Datum för godkännande: 2012-09-28

ATC-kod: R03B B06 (glykopyrroniumbromid)

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Methotrexate Teva

2,5 mg tablett

Datum för godkännande: 2012-09-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Mifepristone Linepharma

200 mg tablett Rx

Datum för godkännande: 2012-09-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Linepharma France, 140 bis rue de Rennes, 75006 Paris, Frankrike

Ombud: CampusPharma AB, Göteborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)