

Läkemedelsverket informerar

2013/32

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Candesartan/Hydrochlorothiazide Godkännandenr

Jubilant

16 mg/12,5 mg tablett

48550 Rx

32 mg/25 mg tablett

48551 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-19

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jubilant Pharmaceuticals nv, Merelbeke, Belgien

Ansvarig tillverkare: PSI supply n.v., Merelbeke, Belgien

ATC-kod: C09D A06 (kandesartan och diuretika)

Candesartan/Hydrochlorothiazide Jubilant är ett generikum till i Sverige godkända Atacand Plus (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cilostazol EQL Pharma

Godkännandenr

100 mg tablett

48343 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-19

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB, Lund

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

ATC-kod: B01A C (trombocyttaggregationshämmande medel, exkl. heparin)

Cilostazol EQL Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Pletal (Otsuka Pharmaceuticals).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Dexilant Godkännandenr
30 mg kapsel med modifierad frisättning, 47911 Rx
hård
60 mg kapsel med modifierad frisättning, 47912 Rx
hård

Datum för godkännande: 2013-09-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Takeda Pharma AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Takeda Italia S.p.A., Novara, Italien

ATC-kod: A02B C06 (dexlansoprazol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen dexlansoprazol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Dexlansoprazol Takeda Godkännandenr
30 mg kapsel med modifierad frisättning, 47913 Rx
hård
60 mg kapsel med modifierad frisättning, 47914 Rx
hård

Datum för godkännande: 2013-09-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Takeda Pharma AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Takeda Italia S.p.A., Novara, Italien

ATC-kod: A02B C06 (dexlansoprazol)

Dexlansoprazol Takeda är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Dexilant.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Sildenafil Bluefish Godkännandenr
50 mg filmdragerad tablett 48869 Rx
100 mg filmdragerad tablett 48870 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-19
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

ATC-kod: G04B E03 (sildenafil)

Sildenafil Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Viagra (Pfizer Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 1 tablett

Blister, 2 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 8 tabletter

Blister, 12 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Combigan
2 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar,
lösning

Godkännandenr
48460 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Italien

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Combigan, 2 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 22652

Hållbarhet: 21 månader

Förpackningar:

Flaska, 3 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Heparin LEO
5000 IE/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
49001 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-18

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

ATC-kod: B01A B01 (heparin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Heparin LEO, 5000 IE/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9600

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska 5 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ipstyl Autogel

Godkännandenr

60 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta 48805 Rx
90 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta 48806 Rx
120 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta 48807 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-18

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

ATC-kod: H01C B03 (lanreotid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Somatuline Autogel, 90 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 18955

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

60 mg
Förfylld spruta, 1 x 60 mg (0,2 ml)
90 mg
Förfylld spruta, 1 x 90 mg (0,3 ml)
120 mg
Förfylld spruta, 1 x 120 mg (0,4 ml)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Kestine Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett 48617 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-18

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

ATC-kod: R06A X22 (ebastin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Kestine, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12715

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Lariam Godkännandenr
250 mg tablett 48955 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-18

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

ATC-kod: P01B C02 (meflokin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lariam, 250 mg tablett,

godkännandenr 10721

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 8 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lariam
250 mg tablett

Godkännandenr
48954 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: P01B C02 (meflokin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lariam, 250 mg tablett, godkännandenr 10721

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 8 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lipanthyl
200 mg kapsel, hård

Godkännandenr
49042 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-18

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

ATC-kod: C10A B05 (fenofibrat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lipanthyl, 200 mg kapsel, hård, godkännandenr 15661

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Blister, 30 kapslar
Blister, 90 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt LIPHANTHY 200 och LIPHANTYL

Pentasa
1 g depottablett

Godkännandenr
48786 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-18

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 1 g depottablett, godkännandenr 42950

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 60 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pentasa Godkännandenr
1 g suppositorium 48865 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-18

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 1 g suppositorium, godkännandenr 16690

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 28 suppositorier

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Fingertutorna innehåller latexgummi.

Purinethol Godkännandenr
50 mg tablett 48979 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-18

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

ATC-kod: L01B B02 (merkaptopurin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Puri-nethol, 50 mg tablett, godkännandenr 5518

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Glasburk 25 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Salofalk Godkännandenr
1 g/puff rektalskum 48822 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-18

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Salofalk, 1 g/puff rektalskum, godkännandenr 27046

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Aerosolbehållare, 1 x 14 puffar (1 x 7 doser)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tadim	Godkännandenr
1 miljon IE pulver till lösning för nebulisator	48648 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-18

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

ATC-kod: J01X B01 (kolistin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tadim, 1 miljon IE pulver till lösning för nebulisator, godkännandenr 43341

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaskor, 30 st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tadim	Godkännandenr
1 miljon IE pulver till lösning för nebulisator	48647 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-18

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

ATC-kod: J01X B01 (kolistin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tadim, 1 miljon IE pulver till lösning för nebulisator, godkännandenr 43341

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaskor, 30 st

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Topiramat Ebb	Godkännandenr
25 mg filmdragerad tablett	48838 Rx
50 mg filmdragerad tablett	48839 Rx
100 mg filmdragerad tablett	48840 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-18

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

ATC-kod: N03A X11 (topiramat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Topiramat Actavis, 25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 42360

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastburk, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Topiramat Ebb	Godkännandenr
25 mg filmdragerad tablett	48841 Rx
50 mg filmdragerad tablett	48842 Rx
100 mg filmdragerad tablett	48843 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N03A X11 (topiramat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Topiramat Actavis, 100 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 42362

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastburk, 60 tabletter

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.

Incresync	
12,5 mg/30 mg filmdragerad tablett	Rx
12,5 mg/45 mg filmdragerad tablett	Rx
25 mg/30 mg filmdragerad tablett	Rx
25 mg/45 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2013-09-19

ATC-kod: A10B D09 (pioglitazon och alogliptin)

Revolade	
25 mg filmdragerad tablett	Rx
50 mg filmdragerad tablett	Rx
75 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2013-09-19

ATC-kod: B02B X05 (eltrombopag)

Ultibro Breezhaler

85 mikrogram/43 mikrogram Rx
inhalationspulver, hård kapsel

Datum för godkännande: 2013-09-19

ATC-kod: R03A L04 (indakaterol och glykopyrroniumbromid)

Vipidia

6,25 mg filmdragerad tablett Rx
12,5 mg filmdragerad tablett Rx
25 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2013-09-19

ATC-kod: A10B H04 (alogliptin)

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Azithromycin Sandoz

250 mg filmdragerad tablett
500 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2013-09-19

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Cantaloda

150 mg filmdragerad tablett
500 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2013-09-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Apotex Europe B.V., Leiden, Nederländerna
Ombud: PharOS, Pharmaceutical Oriented Services, Pallini Attikis, Grekland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Capecitabine Pharmagen

150 mg filmdragerad tablett
500 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2013-09-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmagen CZ s.r.o, Veleslavín, Tjeckien
Ombud: PannonPharma Pharmaceutical Ltd, Lupaszigeti, Ungern

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Carboplatin Hospira
10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,
lösning

Datum för godkännande: 2013-09-19

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Triaxis
injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2013-09-19

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Valsartan Krka
40 mg filmdragerad tablett
80 mg filmdragerad tablett
160 mg filmdragerad tablett
320 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2013-09-19

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)