

Läkemedelsverket informerar

2010/33

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Bilaxten **20 mg tablett**

Godkännandenr
42287 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Menarini International Operations
Luxembourg SA, Luxembourg, Luxemburg
Ansvarig tillverkare: FAES FARMA S.A., Lamiaco-Lejona (Vizcaya), Spanien
Ombud: Dr. Regenold GmbH, Badenweiler, Tyskland

ATC-kod: R06A X (övriga antihistaminer för systemiskt bruk)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Bindial **20 mg filmdragerad tablett** **30 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
43870 Rx
43871 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-15
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna
Ansvarig tillverkare: Pfizer PGM, Zone Industrielle, Pocé-sur-Cisse, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company, Zaventum, Belgien

ATC-kod: N06A B05 (paroxetin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen
paroxetinhydrokloridhemihydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Budesonid Jacobsen **0,25 mg/ml suspension för nebulisator**

Godkännandenr
23240 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-15
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jacobsen Pharma A/S, Sønderborg, Danmark
Ansvarig tillverkare: Ivax Pharmaceuticals UK, Runcorn, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Budesonid Jacobsen är ett generikum till i Sverige godkända Pulmicort (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Endosbehållare, 20 x 2 ml

Celiprolol Vitabalans

200 mg filmdragerad tablett

400 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

42562 Rx

42563 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-15

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Vitabalans Oy,
Hämeenlinna, Finland

ATC-kod: C07A B08 (celiprolol)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 60 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dorzolamid Orifarm

20 mg/ml ögondroppar, lösning

Godkännandenr

25888 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-15

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Orifarm Generics
A/S, Odense, Danmark
Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: S01E C03 (dorzolamid)

Dorzolamid Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Trusopt (Merck Sharp & Dohme B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska, 1 x 5 ml

Flaska, 3 x 5 ml

Flaska, 6 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Olitta Godkännandenr
75 mikrogam filmdragerad tablett 43837 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-15
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Gedeon Richter Plc, Budapest, Ungern

ATC-kod: G03A C09 (desogestrel)

Olitta är ett generikum till i Sverige godkända Cerazette (NV Organon).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 1 x 28 tabletter

Blister, 3 x 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pramipexol BMM Pharma Godkännandenr
0,18 mg tablett 41711 Rx
0,35 mg tablett 41712 Rx
0,7 mg tablett 41713 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Salvat S.A., Barcelona, Spanien

ATC-kod: N04B C05 (pramipexol)

Pramipexol BMM Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Mirapexin (Boehringer Ingelheim International GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Risedronat Stada Godkännandenr
35 mg filmdragerad tablett 43362 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-15
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: ALIUD PHARMA GmbH, Laichingen, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Rodopi, Grekland
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: STADA Production Ireland, Clonmel, Irland
Ombud: STADApHarm AB, Malmö

ATC-kod: M05B A07 (risedronat)

Risedronat Stada är ett generikum till i Sverige godkända Optinate (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 1 tablett
Blister, 2 tabletter
Blister, 4 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 16 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Avodart

0,5 mg kapsel, mjuk

Godkännandenr

44337 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-15

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

ATC-kod: G04C B02 (dutasterid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Avodart, 0,5 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 17871

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar: Blister, 90 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Inspra

25 mg filmdragerad tablett

50 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

44404 Rx

44405 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Bulgarien

ATC-kod: C03D A04 (eplerenon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Inspra, 25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21030

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är även märkt Inspira på främmande språk

Symbicort forte Turbuhaler Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 44379 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2010-10-15

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

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

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort Turbuhaler Godkännandenr
160 mikrogram/4,5 44349 Rx
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Datum för godkännande: 2010-10-15

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 120 (2 x 60) doser

Inhalator, 360 (6 x 60) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort Turbuhaler Godkännandenr
160 mikrogram/4,5 44374 Rx
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Datum för godkännande: 2010-10-15

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 120 (2 x 60) doser

Inhalator, 360 (6 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Trusopt
20 mg/ml ögondroppar, lösning

Godkännandenr

43981 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Portugal

ATC-kod: S01E C03 (dorzolamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trusopt, 20 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 12208

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska (Ocumeter Plus), 3 x 5 ml

Plastflaska (Ocumeter Plus), 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Anastrozol Actavis
1 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-10-15

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

Ombud: Actavis AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Behandling av avancerad bröstcancer hos postmenopausala kvinnor. Effekt har inte visats hos östrogenreceptornegativa patienter om de inte tidigare har svarat kliniskt positivt på tamoxifen.

~~Adjuvant behandling hos postmenopausala kvinnor med hormonreceptorpositiv tidig-invasiv bröstcancer.~~

~~Adjuvant behandling vid tidig bröstcancer hos hormonreceptorpositiva postmenopausala kvinnor som erhållit 2 till 3 års adjuvant behandling med tamoxifen.”~~

Valtrex **250 mg, 500 mg och 1000 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2010-10-15

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Varicella zoster virus (VZV)-infektioner – herpes zoster

Valtrex är indicerat för behandling av herpes zoster (bältros) och oftalmisk zoster hos immunkompetenta vuxna (se avsnitt 4.4).

Valtrex är indicerat för behandling av herpes zoster hos vuxna patienter med lätt eller måttlig immunsuppression (se avsnitt 4.4).

Herpes simplex virus (HSV)-infektioner

Valtrex är indicerat

- för behandling och suppression av HSV-infektioner i hud och slemhinnor omfattande:
 - behandling av primärinfektion av genital herpes hos immunkompetenta vuxna och ungdomar samt hos vuxna med nedsatt immunförsvar
 - behandling av recidiv av genital herpes hos immunkompetenta vuxna och ungdomar samt hos vuxna med nedsatt immunförsvar
 - suppression av recidiverande genital herpes hos immunkompetenta vuxna och ungdomar samt hos vuxna med nedsatt immunförsvar
- behandling och suppression av recidiverande okulära HSV-infektioner (se avsnitt 4.4)

Kliniska studier har inte utförts hos HSV-infekterade patienter vars nedsättning i immunförsvaret beror på andra orsaker än hivinfektion (se avsnitt 5.1)

Cytomegalovirus (CMV)-infektioner:

Valtrex är indicerat för förebyggande behandling mot CMV-infektion och -sjukdom efter transplantation av solida organ hos vuxna och ungdomar (se avsnitt 4.4)."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

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

Coxevac

**injektionsvätska, suspension för
nötkreatur och get** Rx

Datum för godkännande: 2010-09-30

ATC-kod: QI02A B (inaktiverade bakteriella vacciner för nötkreatur)

ATC-kod: QI03A B (inaktiverade bakteriella vacciner för get)

Cyanokit

5 g pulver till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2010-10-07

ATC-kod: V03A B33 (hydroxokobalamin)

Myclausen**500 mg filmdragerad tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2010-10-07

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Sprycel**80 mg filmdragerad tablett**

Rx

140 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2010-09-30

ATC-kod: L01X E06 (dasatinib)

TWYNSTA**40 mg/5 mg tablett**

Rx

40 mg/10 mg tablett

Rx

80 mg/5 mg tablett

Rx

80 mg/10 mg tablett

Rx

Datum för godkännande: 2010-10-07

ATC-kod: C09D B04 (telmisartan och amlodipin)