

Läkemedelsverket informerar

2011/33

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Itraconazole Premier Research
100 mg kapsel, hård

Godkännandenr
44550 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-14

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Premier Research GmbH, Birkenweg 14,
64295 Darmstadt, Tyskland

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana,
Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben,
Tyskland

ATC-kod: J02A C02 (ittrakonazol)

Itraconazole Premier Research är ett generikum till i Sverige godkända
Sporanox/Janssen-Cilag AB.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 60 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 18 kapslar

Blister, 14 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 8 kapslar

Blister, 4 kapslar

Blister, 15 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 84 kapslar

Blister, 6 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Movicol Apelsin
koncentrat till oral lösning

Godkännandenr
43198 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-10-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Norgine Sverige AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Norgine Ltd,, New Road, Hengoed, Mid Glamorgan CF82 8SJ, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Norgine Pharma, 29 rue Ethé Virton, 28109 Dreux Cedex, Frankrike
Ombud: Norgine Ltd, Chaplin House, Widewater Place, Moorhall Road Harefield, Uxbridge, Middlesex UB 9 6NS, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A06A D65 (makrogol, kombinationer)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Movicol, pulver till oral lösning i dospåse.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 500 ml

Sertrone
25 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
45870 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-14
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, SL-8501 Novo Mesto, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Millmount Healthcare Limited, Navan Enterprise Centre, Trim Road, Navan, Co. Meath, Irland
Ombud: Krka d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, SL-8501 Novo Mesto, Slovenien

ATC-kod: N06A B06 (sertralin)

Sertrone är ett generikum till i Sverige godkända Zoloft/Pfizer AB.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Copegus
200 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
45638 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-13

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

ATC-kod: J05A B04 (ribavirin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copegus, 200 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18614

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Plastburk, 168 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Davedax
4 mg tablett

Godkännandenr
46077 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-13

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

ATC-kod: N06A X18 (reboxetin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Edronax, 4 mg tablett, godkännandenr 13746

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 60 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nicorette Mentolmint
2 mg medicinskt tuggummi

Godkännandenr
46185 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-10-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Storbritannien och Nordirland

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nicorette Mentolmint, 2 mg medicinskt tuggummi, godkännandenr 28006

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 105 tuggummin

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både NICORETTE MENTOLMINT och nicorette icy white.

**Norprolac
75 mikrogram tablett**

Godkännandenr
46079 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-13

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

ATC-kod: G02C B04 (kinagolid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Norprolac, 75 mikrogram tablett, godkännandenr 11975

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Protamine sulphate LEO Pharma
1400 anti-heparin IE/ml
injektions-/infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr
45892 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-13

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

ATC-kod: V03A B14 (protamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Protaminsulfat LEO Pharma, 1400 anti-heparin IE/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 20003

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Ampull, 5 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Alprazolam Krka
0,5 mg depottablett
1 mg depottablett
2 mg depottablett

Datum för godkännande: 2011-10-14

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

Alprazolam Krka är ett generikum till i Sverige godkända XXX.

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

- Panikångest
- Symtomatisk behandling av ångest

Alprazolam är endast indicerad om ångesten är svår, handikappande eller orsakar patienten stora obehag.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Epaxal
injektionsvätska, suspension, förfylld
spruta

Datum för godkännande: 2011-10-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Crucell Italy S.r.l., Via Zambelletti 25, 20021 Baranzate (MI), Italien
Ombud: Crucell Sweden AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Palladon
4 mg depotkapsel, hård
8 mg depotkapsel, hård
16 mg depotkapsel, hård
24 mg depotkapsel, hård
1,3 mg kapsel, hård
2,6 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2011-10-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Mundipharma AB, Göteborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Valsartan Mylan
40 mg kapsel, hård
80 mg kapsel, hård
160 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2011-10-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Hypertoni (gäller endast styrkan 40 mg)

Behandling av hypertoni hos barn och ungdomar i åldern 6 till 18 år.

Hypertoni (gäller endast styrkorna 80 mg och 160 mg)

Behandling av essentiell hypertoni hos vuxna samt hypertoni hos barn och ungdomar i åldern 6 till 18 år.

Nyligen genomgången hjärtinfarkt

Behandling av kliniskt stabila vuxna patienter med symtomatisk hjärtsvikt eller asymtomatisk systolisk vänsterkammardysfunktion efter nyligen (12 timmar – 10 dagar) genomgången hjärtinfarkt (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Hjärtsvikt

Behandling av symtomatisk hjärtsvikt hos vuxna patienter när ACE-hämmare inte kan användas eller som tillägg till ACE-hämmare när betablockerare inte kan användas (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)