

Läkemedelsverket informerar

2013/33

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Astepro Godkännandenr
0,19 mg/dos nässpray, lösning 48346 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna
Ansvarig tillverkare: MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Bad Homburg, Tyskland

ATC-kod: R01A C03 (azelastin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen azelastinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Buprenodale Vet Godkännandenr
0,3 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund, katt och häst 48532 Rx (*)

Datum för godkännande: 2013-09-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Dechra Limited, Stoke-on-Trent, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Dales Pharmaceuticals, Skipton, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Dechra Veterinary Products AB, Upplands Väsby

ATC-kod: QN02A E01 (buprenorfin)

Buprenodale Vet är ett generikum till i Sverige godkända Vetergesic vet (Alstoe Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Injektionsflaska, 10 ml

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Enrotron vet. Godkännandenr
5 mg/ml oral lösning för grisar 47181 Rx
25 mg/ml oral lösning för nötkreatur 47182 Rx
100 mg/ml lösning för användning i dricksvatten för kyckling, kalkon och kanin 47183 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: aniMedica GmbH,
Senden-Bösensell, Tyskland

ATC-kod: QJ01M A90 (enrofloxacin)

Enrotron vet. lösning för användning i dricksvatten är ett generikum till i Sverige
godkända Baytril vet. (Bayer Animal Health GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg/ml oral lösning för grisar

Flaska, 1 x 100 ml

Flaska, 12 x 100 ml

Flaska, 1 x 250 ml

Flaska, 6 x 250 ml

25 mg/ml oral lösning för nötkreatur

Plastflaska, 1 x 100 ml

Plastflaska, 12 x 100 ml

Plastflaska, 1 x 500 ml

Plastflaska, 6 x 500 ml

100 mg/ml lösning för användning i dricksvatten för kyckling, kalkon och kanin

Plastflaska, 1 x 100 ml

Plastflaska, 12 x 100 ml

Plastflaska, 6 x 1000 ml

Plastflaska, 1 x 1000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Imolopesim

2 mg/125 mg tablett

Godkännandenr

48971 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark
Ansvarig tillverkare: Disphar International BV, Hengelo (Gld.), Nederländerna
Ombud: Orifarm Generics AB, Stockholm

ATC-kod: A07D A53 (loperamid, kombinationer)

Imolopesim är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Losibere.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 6 tabletter (receptfri)

Blister, 8 tabletter (receptfri)

Blister, 10 tabletter (receptfri)

Blister, 12 tabletter (receptfri)

Blister, 15 tabletter (receptfri)

Blister, 16 tabletter (receptfri)

Blister, 18 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rinelaz Godkännandenr
0,19 mg/dos nässpray, lösning 48345 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna
Ansvarig tillverkare: MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Bad Homburg, Tyskland

ATC-kod: R01A C03 (azelastin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen azelastinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Sumatriptan Accord Godkännandenr
50 mg filmdragerad tablett 48973 Rx
100 mg filmdragerad tablett 48974 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-26
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare AB, Göteborg
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

Sumatriptan Accord är ett generikum till i Sverige godkända Imigran Novum (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 6 tabletter
Blister, 12 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vialerg Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett 48138 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-26
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: R06A E07 (cetirizin)

Vialerg är ett generikum till i Sverige godkända Zyrlex (UCB Nordic A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter (receptfri)
Blister, 20 tabletter (receptfri)
Blister, 30 tabletter (receptfri)
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vulketan vet

2,5 mg/g gel för hästar

Godkännandenr

44864 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Elanco Animal Health A/S/Eli Lilly Danmark A/S, Herlev, Danmark

Ansvarig tillverkare: Sanochemia Pharmazeutika AG, Neufeld/Leitha, Österrike

ATC-kod: QD03A (sårhäkning)

Den aktiva substansen ketanserintartrat ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Aluminiumtub, 75 g

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Anafranil Retard

75 mg depottablett

Godkännandenr

48581 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Italien

ATC-kod: N06A A04 (klomipramin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Anafranil Retard, 75 mg depottablett, godkännandenr 10568

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: Blister, 100 depottabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Aotal
333 mg enterotablett

Godkännandenr
48887 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-24

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

ATC-kod: N07B B03 (akamprosat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Campral, 333 mg enterotablett, godkännandenr 12698

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 84 tabletter
Blister, 504 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Grazax
75 000 SQ-T frystorkad tablett

Godkännandenr
48784 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-24

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

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 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Grazax
75 000 SQ-T frystorkad tablett

Godkännandenr
48781 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-24

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

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 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Grazax Godkännandenr
75 000 SQ-T frystorkad tablett 49043 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-24

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

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 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Grazax Godkännandenr
75 000 SQ-T frystorkad tablett 48783 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-24

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

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 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Grazax Godkännandenr
75 000 SQ-T frystorkad tablett 48782 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
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 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nebido Godkännandenr
1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning 49349 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Grekland

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 20890

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: Glasampull, 1 x 4 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Prograf Godkännandenr
0,5 mg kapsel, hård 48963 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Spanien

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 0,5 mg kapsel, hård, godkännandenr 13903

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar: Blister i aluminiumpåse, 60 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel.

Prograf Godkännandenr
5 mg kapsel, hård 49473 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Spanien

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 5 mg kapsel, hård, godkännandenr 12234

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar: Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel.

Pulmicort Turbuhaler Godkännandenr
200 mikrogram/dos inhalationspulver 49197 Rx

Datum för godkännande: 2013-09-24

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

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 200 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 10888

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Inhalator, 200 (2 x 100) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus Godkännandenr
50 mikrogram/250 mikrogram/dos 48776 Rx
inhalationspulver, avdelad dos
Seretide Diskus forte
50 mikrogram/500 mikrogram/dos 48777 Rx
inhalationspulver, avdelad dos

Datum för godkännande: 2013-09-24

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus forte, 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14593

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Inhalator, 60 doser
Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Granisetron Fresenius Kabi
1 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-09-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Granisetron Fresenius Kabi injektionsvätska, lösning är indicerat hos vuxna för profylax och behandling av

- akut illamående och kräkningar i samband med kemoterapi och strålbehandling.
- postoperativt illamående och kräkningar

Granisetron Fresenius Kabi injektionsvätska, lösning är indicerat för profylax av fördröjt illamående och kräkningar i samband med kemoterapi och strålbehandling.

Granisetron Fresenius Kabi injektionsvätska, lösning är indicerat till barn som är 2 år eller äldre för profylax och behandling av akut illamående och kräkningar i samband med kemoterapi.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

MonoFer **100 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2013-09-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmacosmos A/S, Holbæk, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

NuvaRing **0,120 mg/0,015 mg per 24 timmar vaginalinlägg**

Datum för godkännande: 2013-09-26

Innehavare av godkännande för försäljning: NV Organon, Oss, Nederländerna
Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Optava **5 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare** **5 mg/ml ögondroppar, lösning**

Datum för godkännande: 2013-09-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Irland

Ombud: Allergan Norden AB, Upplands Väsby

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Oxaliplatin Fresenius Kabi **5 mg/ml pulver till infusionsvätska, lösning**

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi Oncology Plc, Bordon, Storbritannien och Nordirland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

GODKÄND RECEPTFRIHET

Diflucan **150 mg kapsel, hård**

Datum för godkännande: 2013-09-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Receptfri indikation: "Behandling av infektion i slidan orsakad av jästsvamp (Candida) hos kvinnor i åldern 18-50 år då kvinnan känner igen symtomen och då lokalbehandling i slidan inte är lämplig."

Receptfri förpackning: 1 kapsel

Fluconazol Actavis 150 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2013-09-26

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

Receptfri indikation: "Behandling av infektion i slidan orsakad av jästsvamp (Candida) hos kvinnor i åldern 18-50 år då kvinnan känner igen symtomen och då lokalbehandling i slidan inte är lämplig."

Receptfri förpackning: 1 kapsel

Hyprosan 3,2 mg/ml ögondroppar, lösning

Datum för godkännande: 2013-09-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Santen Oy, Tampere, Finland

Receptfri indikation: "Hyprosan är ett tårersättningsmedel som fungerar som den naturliga tårvätskan och smörjer och fuktar ögat. Hyprosan ögondroppar lindrar symtom vid torra ögon."

Receptfri förpackning: Plastflaska 3 x 10 ml

Nicorette Pepparmint 2 mg komprimerad sugtablett 4 mg komprimerad sugtablett

Datum för godkännande: 2013-09-26

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Solna

Receptfri indikation: "Detta läkemedel används för att lindra abstinensbesvär och minska det nikotinbegär som du känner när du försöker att sluta röka eller trappa ned på rökningen i samband med rökavvänjning."

Receptfri förpackning: Burk 160 (8x20) tabletter

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

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

EVARREST**matrix till vävnadslim** Rx

Datum för godkännande: 2013-09-25

ATC-kod: B02B C30 (kombinationer)

GIOTRIF**20 mg filmdragerad tablett** Rx**30 mg filmdragerad tablett** Rx**40 mg filmdragerad tablett** Rx**50 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2013-09-25

ATC-kod: L01X E13 (afatinib)

Imatinib medac**100 mg kapsel, hård** Rx**400 mg kapsel, hård** Rx

Datum för godkännande: 2013-09-25

ATC-kod: L01X E01 (imatinib)

Insuman Implantable**400 IE/ml infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2013-09-19

ATC-kod: A10A B01 (insulin (humant))

Melovem**20 mg/ml injektionsvätska, lösning för
nöt, svin, och häst** Rx**30 mg/ml injektionsvätska, lösning för
nöt och svin** Rx

Datum för godkännande: 2013-09-25

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

Trifexis**270 mg/4,5 mg tuggtablett för hund** Rx**425 mg/7,1 mg tuggtablett för hund** Rx**665 mg/11,1 mg tuggtablett för hund** Rx**1040 mg/17,4 mg tuggtablett för hund** Rx**1620 mg/27,0 mg tuggtablett för hund** Rx

Datum för godkännande: 2013-09-19

ATC-kod: QP54A B51 (milbemycin, kombinationer)

Tybost**150 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2013-09-19

ATC-kod: V03A X03 (kobicistat)

Vipdomet**12,5 mg/850 mg filmdragerad tablett**

Rx

12,5 mg/1000 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2013-09-19

ATC-kod: A10B D13 (metformin och alogliptin)