

Läkemedelsverket informerar

2010/34

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Docetaxel Stada Godkännandenr
20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 42741 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2010-10-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: S. C. Sindan - Pharma SRL, Bucharest, Rumänien
Ombud: STADApHarm AB, Malmö

ATC-kod: L01C D02 (docetaxel)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 ml (20 mg)
Injektionsflaska, 4 ml (80 mg)
Injektionsflaska, 7 ml (140 mg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dorzolamid Mylan Godkännandenr
20 mg/ml ögondroppar, lösning 26615 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Mylan S.A.S., Saint Priest, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Mylan S.A.S., Meyzieu, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Attiki, Grekland

ATC-kod: S01E C03 (dorzolamid)

Dorzolamid Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Trusopt (Merck Sharp & Dohme BV).

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.

Pramipexol Actavis	Godkännandenr
0,088 mg tablett	26643 Rx
0,18 mg tablett	26644 Rx
0,35 mg tablett	26645 Rx
0,7 mg tablett	26646 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N04B C05 (pramipexol)

Pramipexol Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Sifrol (Boehringer Ingelheim International GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Riastap	Godkännandenr
1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	44198 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-22
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: CSL Behring GmbH, Marburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: CSL Behring GmbH, Marburg, Tyskland
Ombud: CSL Behring AB, Danderyd

ATC-kod: B02B B01 (humant fibrinogen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen human fibrinogen.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 1 st (1 g)

Ropivakain Actavis	Godkännandenr
2 mg/ml injektionsvätska, lösning	43958 Rx
5 mg/ml injektionsvätska, lösning	43959 Rx
7,5 mg/ml injektionsvätska, lösning	43960 Rx

10 mg/ml injektionsvätska, lösning 43961 Rx
2 mg/ml infusionsvätska, lösning 43962 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-22
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danmark
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N01B B09 (ropivakain)

Ropivakain Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Narop (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2 mg/ml, 5 mg/ml, 7,5 mg/ml, 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Ampuller, 5 x 10 ml

Ampuller, 5 x 20 ml

Ampuller, 50 x 10 ml (sjukhusförpackning)

Ampuller, 50 x 20 ml (sjukhusförpackning)

2 mg/ml infusionsvätska, lösning

Påse, 20 x 100 ml (sjukhusförpackning)

Påse, 20 x 200 ml (sjukhusförpackning)

Påse, 5 x 100 ml

Påse, 5 x 200 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tacrolimus Accord Godkännandenr
0,5 mg kapsel, hård 27029 Rx
1 mg kapsel, hård 27030 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-22
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: L04A A05 (takrolimus)

Tacrolimus Accord är ett generikum till i Sverige godkända Prograf (Astellas Pharma a/s).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

0,5 mg

Blister, 20 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 100 kapslar

1 mg

Blister, 20 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Crestor
40 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
44454 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-21

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

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 40 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19101

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 98 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk.

Dipentum
500 mg tablett

Godkännandenr
43599 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-21

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

ATC-kod: A07E C03 (olsalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dipentum, 500 mg tablett, godkännandenr 12026

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Plastburk, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort forte Turbuhaler
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation
inhalationspulver

Godkännandenr
44413 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-21

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

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: Inhalatorn är märkt BUDESONIDE/FORMOTEROL 400/12 µg/DOSE.

Symbicort forte Turbuhaler Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 44375 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2010-10-21

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 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 44412 Rx
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Datum för godkännande: 2010-10-21

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

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 doser

Inhalator, 360 (3 x 120) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inhalatorn är märkt BUDESONIDE/FORMOTEROL 200/6 µg/DOSE.

Vagifem
25 mikrogram vaginaltablett

Godkännandenr
44521 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-21

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

ATC-kod: G03C A03 (estradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 25 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 11855

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 15 x 1 vaginaltabletter i applikator

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zeldox
40 mg kapsel, hård
80 mg kapsel, hård

Godkännandenr
43991 Rx
43992 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-21

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

ATC-kod: N05A E04 (ziprasidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zeldox, 80 mg kapsel, hård, godkännandenr 13638

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 56 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Canesten

1 % kräm

100 mg vaginaltablett

1 % vaginalkräm

200 mg vaginaltablett

500 mg vaginaltablett

500 mg + 1 % vaginaltablett och vaginalkräm

200 mg + 1 % vaginaltablett och vaginalkräm

Datum för godkännande: 2010-10-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Seroquel Depot
50 mg depottablett
200 mg depottablett
300 mg depottablett
400 mg depottablett
150 mg depottablett

Datum för godkännande: 2010-10-22

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Seroquel Depot är indicerat för:

- behandling av schizofreni, inklusive
 - underhållsbehandling för att förebygga återfall hos patienter med schizofreni i stabil sjukdomsfas som redan är inställda på Seroquel Depot.

- behandling av bipolär sjukdom:
 - vid behandling av måttliga till svåra maniska episoder vid bipolär sjukdom
 - vid behandling av depressiva episoder vid bipolär sjukdom
 - för att förhindra återfall i skov vid bipolär sjukdom hos patienter som tidigare svarat på behandling med quetiapin under maniska eller depressiva episoder

- tilläggsbehandling av depressiva episoder hos patienter med egentlig depression (MDD) som erhållit ett suboptimalt svar på antidepressiv monoterapi (se avsnitt 5.1). Innan behandlingen sätts in skall läkaren beakta säkerhetsprofilen för Seroquel Depot (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.

Telmisartan Actavis

20 mg tablett	Rx
40 mg tablett	Rx
80 mg tablett	Rx

Datum för godkännande: 2010-09-30

ATC-kod: C09C A07 (telmisartan)