

Läkemedelsverket informerar

2011/34

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Buprenorphine Sandoz	Godkännandenr
0,4 mg resoriblett, sublingual	43498 Rx (*)
2 mg resoriblett, sublingual	43499 Rx (*)
8 mg resoriblett, sublingual	43500 Rx (*)

Datum för godkännande: 2011-10-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: N07B C01 (buprenorfin)

Buprenorphine Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Subutex (RB Pharmaceuticals Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 24 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 48 tabletter
Blister, 50 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12 ändrad och omtryckt 2000:7, ändrad 2001:4, 2002:4, 2004:2, 2004:3 och 2005:5) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Topotecan medac	Godkännandenr
1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	43205 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische Specialpräparate mbH, Hamburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: medac Gesellschaft für klinische Specialpräparate mbH, Wedel, Tyskland

ATC-kod: L01X X17 (topotekan)

Topotecan medac är ett generikum till i Sverige godkända Hycamtin (SmithKline Beecham PLC)

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 x 2 ml
Injektionsflaska, 5 x 1 ml
Injektionsflaska, 5 x 4 ml
Injektionsflaska, 1 x 4 ml
Injektionsflaska, 1 x 1 ml
Injektionsflaska, 1 x 2 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zopridoxin	Godkännandenr
5 mg munsönderfallande tablett	45000 Rx
10 mg munsönderfallande tablett	45001 Rx
15 mg munsönderfallande tablett	45002 Rx
20 mg munsönderfallande tablett	45003 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ICN Polfa Rzeszów S.A., Rzeszów, Polen
Ansvarig tillverkare: Genepharma S.A., Pallini Attikis, Grekland
Ansvarig tillverkare: ICN Polfa Rzeszów S.A., ul. Rzeszów, Polen
Ombud: Valeant Czech Pharma s.r.o., Praha, Tjeckien

ATC-kod: N05A H03 (olanzapin)

Zopridoxin är ett generikum till i Sverige godkända Zyprexa Velotab (Eli Lilly Nederland B.V.)

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

GODKÄNDA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Ziara	Godkännandenr
filmdragerad tablett	27106 Receptfritt

Godkänd enligt den nationella proceduren. Produkten är omklassad från Naturläkemedel.

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Nycomed Danmark ApS, Roskilde, Danmark

ATC-kod: G02C X (övriga medel för gynekologiskt bruk)

Produkten innehåller: *Vitex agnus-castus* (munkpeppar), frukt, tjockt extrakt

(6-12:1), etanol 60%.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 st

Blister, 90 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Lipitor

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

45741 Rx

45742 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-20

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

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lipitor, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13416

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 98 tabletter

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

Lipitor

40 mg filmdragerad tablett

80 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

46745 Rx

46746 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-20

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

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lipitor, 40 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13417

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Prograf
5 mg kapsel, hård

Godkännandenr
46183 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-20

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

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

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel.

Reminyl
4 mg/ml oral lösning

Godkännandenr
45871 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-20

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

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Reminyl, 4 mg/ml oral lösning, godkännandenr 15565

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Glasflaska, 100 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandimmun Neoral
50 mg kapsel, mjuk
100 mg kapsel, mjuk

Godkännandenr
46153 Rx
46154 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-20

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 50 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12309

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 50 x 1 kapslar (endos)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Spiriva Godkännandenr
18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel 45999 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-20

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

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva, 18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel, godkännandenr 18094

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 30 kapslar (med HandiHaler)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Spiriva Godkännandenr
18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel 45994 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-20

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

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva, 18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel, godkännandenr 18094

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 90 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 30 kapslar (med HandiHaler)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Strattera Godkännandenr
80 mg kapsel, hård 46200 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-20

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

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Strattera, 80 mg kapsel, hård, godkännandenr 25646

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 28 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Wellbutrin	Godkännandenr
150 mg tablett med modifierad frisättning	46224 Rx
300 mg tablett med modifierad frisättning	46225 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-20

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

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 300 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23492

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zofran munlöslig	Godkännandenr
4 mg frystorkad tablett	44966 Rx
8 mg frystorkad tablett	44967 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad
Exportland: Polen

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zofran munlöslig, 4 mg frystorkad tablett, godkännandenr 13585

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 10 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

BOTOX
**100 Allerganenheter pulver till
injektionsvätska, lösning**

50 Allergan-enheter pulver till injektionsvätska, lösning
200 Allerganenheter pulver till injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2011-10-21

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

Ombud: Allergan Norden AB, Upplands Väsby

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Botox är indicerat för behandling av:

Blefarospasm, hemifacial spasm och associerade fokala dystonier.

Cervikal dystoni (spastisk torticollis).

Fokal spasticitet

-i samband med dynamisk spetsfot orsakad av spasticitet, hos ambulanta patienter (över 2 års ålder) med juvenil cerebral pares.

-i handled och hand hos vuxna patienter efter stroke.

Ständiga besvär av svår primär hyperhidros i axillerna, som försvårar dagliga aktiviteter, och som är resistent mot lokalbehandling.

Urininkontinens hos vuxna med neurogen överaktiv detrusor på grund av stabil ryggmärgsskada eller multipel skleros.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ebetrex
10 mg/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta

Godkännandenr

42094

Innehavare av godkännande för försäljning: EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Unterach, Österrike

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

- ”Aktiv reumatoid artrit hos vuxna.
- Polyartikulära former av svår, aktiv juvenil idiopatisk artrit (JIA), när behandling med ickesteroida antiinflammatoriska medel (NSAID) varit otillräcklig.
- Svår terapiresistent handikappande psoriasis, med otillräckligt svar på andra terapiformer såsom ljusterapi, PUVA, och retinoider samt svår psoriasisartrit hos vuxna patienter.”

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 Teva Pharma

20 mg tablett

Rx

40 mg tablett

Rx

80 mg tablett

Rx

Datum för godkännande: 2011-10-07

ATC-kod: C09C A07 (telmisartan)