

Läkemedelsverket informerar

2013/34

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Quetiapin Sandoz
50 mg depottablett

Godkännandenr
47639 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Warszawa, Polen
Ansvarig tillverkare: Pharmacare Premium Ltd, Birzebugia, Malta
Ansvarig tillverkare: S.C. Sandoz S.R.L., Targu - Mures, Rumänien
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Quetiapin Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Seroquel Depot (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter (plast/Al)
Blister, 30 tabletter (plast/Al)
Blister, 50 tabletter (plast/Al)
Blister, 60 tabletter (plast/Al)
Blister, 100 tabletter (plast/Al)
Blister, 10 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 60 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)
Blister, 6 tabletter (Al)
Blister, 20 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 90 tabletter (Al)
Blister, 6 tabletter (plast/Al)
Blister, 20 tabletter (plast/Al)
Blister, 28 tabletter (plast/Al)
Blister, 90 tabletter (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rosal
0,03 mg/3 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
44100 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquilambre (Leon), Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquilambre (Leon), Spanien

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och etinylestradiol)

Rosal är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Dretine (generikum till Yasmin, Bayer Pharma AG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

APO-go Pumpfill
5 mg/ml infusionsvätska, lösning i
förfylld spruta

Godkännandenr
48795 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-01

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

ATC-kod: N04B C07 (apomorfin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel APO-go Pumpfill, 5 mg/ml infusionsvätska, lösning i förfylld spruta, godkännandenr 25942

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Förfylld spruta, 5 x 10 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

APO-go Pumpfill
5 mg/ml infusionsvätska, lösning i
förfylld spruta

Godkännandenr
48796 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-01

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

ATC-kod: N04B C07 (apomorfin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel APO-go Pumpfill, 5 mg/ml infusionsvätska, lösning i förfylld spruta, godkännandenr 25942

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Förfylld spruta, 5 x 10 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Budenofalk
3 mg enterokapsel, hård

Godkännandenr
48862 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-01

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Budenofalk, 3 mg enterokapsel, hård, godkännandenr 16612

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Intestifalk och Budenofalk.

Copaxone
20 mg/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta

Godkännandenr
49040 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Frankrike

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 20043

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Förfylld spruta, 28 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

Copaxone
20 mg/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta

Godkännandenr
48820 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-01

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

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 20 mg/ml

injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 20043

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 28 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Copaxone

**20 mg/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta**

Godkännandenr
48984 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-01

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

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 20043

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 28 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

Daivobet

50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva

Godkännandenr
48845 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-01

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

ATC-kod: D05A X52 (kalciptriol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Daivobet, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva, godkännandenr 17653

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Aluminium/epoxyfenoltub, 30 g
Aluminium/epoxyfenoltub, 30 (2 x 15) g
Aluminium/epoxyfenoltub, 60 (2 x 30) g
Aluminium/epoxyfenoltub, 120 (4 x 30) g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Dovobet

50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva

Godkännandenr
48844 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-01

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

ATC-kod: D05A X52 (kalcipotriol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Daivobet, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva, godkännandenr 17653

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Aluminium/epoxyfenoltub, 60 g

Aluminium/epoxyfenoltub, 120 g

Aluminium/epoxyfenoltub, 120 (2 x 60) g

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seroquel Depot

50 mg depottablett

200 mg depottablett

300 mg depottablett

Godkännandenr

48712 Rx

48713 Rx

48714 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-01

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 300 mg depottablett, godkännandenr 25988

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

50 mg

Blister, 100 tabletter

Blister, 60 tabletter

200 mg

Blister, 100 tabletter

Blister, 60 tabletter

300 mg

Blister, 100 tabletter

Blister, 60 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Seroquel Depot och Seroquel XR.

Strattera

10 mg kapsel, hård

18 mg kapsel, hård

25 mg kapsel, hård

40 mg kapsel, hård

60 mg kapsel, hård

Godkännandenr

49133 Rx

49134 Rx

49135 Rx

49136 Rx

49137 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Tjeckien

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Stratterra, 40 mg kapsel, hård, godkännandenr 22647

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 28 kapslar

18 mg

Blister, 28 kapslar

25 mg

Blister, 28 kapslar

40 mg

Blister, 28 kapslar

60 mg

Blister, 28 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Strattera

25 mg kapsel, hård

Godkännandenr

48834 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-01

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

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Stratterra, 25 mg kapsel, hård, godkännandenr 22646

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Strattera

10 mg kapsel, hård

18 mg kapsel, hård

Godkännandenr

48848 Rx

48849 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-01

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

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Strattera, 18 mg kapsel, hård, godkännandenr 22645

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 28 kapslar

18 mg

Blister, 28 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Strattera
40 mg kapsel, hård

Godkännandenr
49067 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Grekland

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Strattera, 40 mg kapsel, hård, godkännandenr 22647

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Trilafon dekanat
108 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
48856 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Danmark

ATC-kod: N05A B03 (perfenazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trilafon dekanat, 108 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 10653

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasampull, 10 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Trilafon dekanat
108 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
48857 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-01

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

ATC-kod: N05A B03 (perfenazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trilafon dekanooat, 108 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 10653

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Glasampull, 10 x 1 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Cetirizin Bluefish 10 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2013-10-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Menopur 600 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 1200 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-10-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Menopur 75 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-10-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Menopur 150 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-10-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sumatriptan Bluefish

50 mg tablett

100 mg tablett

Godkännandenr

25103

25104

Datum för godkännande: 2013-10-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Triptagram

50 mg dragerad tablett

100 mg dragerad tablett

Datum för godkännande: 2013-10-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danmark

Ombud: Actavis AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)