

Läkemedelsverket informerar

2010/35

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Agepin	Godkännandenr
75 mg tablett	41930 Rx
150 mg tablett	41931 Rx
300 mg tablett	41932 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Liconsa S.A., Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Cinfa S.A., Pamplona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

ATC-kod: C09C A04 (irbesartan)

Agepin är ett generikum till i Sverige godkända Karvea (Bristol Myers Squibb Pharma).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cetadocure	Godkännandenr
20 mg/0,5 ml koncentrat och vätska till infusionsvätska, lösning	26932 Rx
80 mg/2 ml koncentrat och vätska till infusionsvätska, lösning	26933 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: cell pharm GmbH, Medical Hannover, Tyskland
Ombud: STADapharm AB, Malmö

ATC-kod: L01C D02 (docetaxel)

Cetadocure är ett generikum till i Sverige godkända Taxetere (Aventis Pharma S.A.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

20 mg/0,5 ml

Injektionsflaskor, 20 mg/0,5 ml + 1,5 ml

80 mg/2 ml

Injektionsflaskor, 80 mg/2 ml + 6 ml

Ciprofloxacin Pfizer

Godkännandenr

250 mg filmdragerad tablett

43064 Rx

500 mg filmdragerad tablett

43065 Rx

750 mg filmdragerad tablett

43066 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Ansvarig tillverkare: Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno, Italien

Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company, Zaventem, Belgien

ATC-kod: J01M A02 (ciprofloxacin)

Ciprofloxacin Pfizer är ett generikum till i Sverige godkända Ciproxin (Bayer Healthcare AG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

250 mg

3 år

Blister: 12 tabletter

Blister: 10 tabletter

Blister: 6 tabletter

Blister: 28 tabletter

Blister: 120 tabletter

Blister: 20 tabletter

Blister: 14 tabletter

Blister: 100 tabletter

Blister: 50 tabletter

Blister: 16 tabletter

Blister: 6 tabletter

Blister: 120 tabletter

Blister: 100 tabletter

Blister: 50 tabletter

Blister: 28 tabletter

Blister: 20 tabletter

Blister: 16 tabletter

Blister: 14 tabletter

Blister: 12 tabletter

Blister: 10 tabletter

500 mg

3 år

Blister: 6 tabletter

Blister: 10 tabletter

Blister: 10 tabletter
Blister: 12 tabletter
Blister: 14 tabletter
Blister: 20 tabletter
Blister: 16 tabletter
Blister: 28 tabletter
Blister: 50 tabletter
Blister: 100 tabletter
Blister: 120 tabletter

750 mg

3 veckor

Blister: 120 tabletter
Blister: 100 tabletter
Blister: 100 tabletter
Blister: 50 tabletter
Blister: 28 tabletter
Blister: 20 tabletter
Blister: 16 tabletter
Blister: 14 tabletter
Blister: 12 tabletter
Blister: 10 tabletter
Blister: 6 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Docetaxel I.Q.A

20 mg/0,5 ml koncentrat och vätska till Godkännandenr
26928 Rx

infusionsvätska, lösning

80 mg/2 ml koncentrat och vätska till 26929 Rx

infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2010-10-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: I.Q.A. a.s., Praha , Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Hameln rds a.s., Modra, Slovakien

ATC-kod: L01C D02 (docetaxel)

Docetaxel I.Q.A är ett generikum till i Sverige godkända Taxetere (Aventis Pharma S.A.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

20 mg/0,5 ml

Injektionsflaskor, 20 mg/0,5 ml + 1,5 ml

80 mg/2 ml

Injektionsflaskor, 80 mg/2 ml + 6 ml

Epirubicin Accord

2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, Godkännandenr
25493 Rx

lösning

Datum för godkännande: 2010-10-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, Middlesex, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, Middlesex, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Cemelog-BRS KFT, Budaörs, Ungern

ATC-kod: L01D B03 (epirubicin)

Epirubicin Accord är ett generikum till i Sverige godkända Farmorubicin (Pfizer AB)
Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 ml
Injektionsflaska, 10 ml
Injektionsflaska, 25 ml
Injektionsflaska, 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Losartan/Hydrochlorothiazide Godkännandenr
Krka
100 mg/12,5 mg filmdragerad tablett 43003 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenien

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna hydrochlorothiazid och losartankalium.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Losatrix comp Godkännandenr
100 mg/12,5 mg filmdragerad tablett 41726 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ansvarig tillverkare: West Pharma S.A., Amadora, Portugal
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

Losatrix comp är ett generikum till i Sverige godkända Cozaar (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 500 tabletter
Blister, 21 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Topotecan Martindale Pharma Godkännandenr
1 mg pulver till koncentrat till 27792 Rx
infusionsvätska, lösning
4 mg pulver till koncentrat till 27793 Rx
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2010-10-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Martindale Pharmaceuticals Ltd., Romford
Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Cardinal Health UK Limited, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L01X X17 (topotekan)

Topotecan Martindale Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Hycamtin (SmithKline Beecham Plc.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

1 mg

Injektionsflaska, 1 st (1 mg)

4 mg

Injektionsflaska, 1 st (4 mg)

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Carvedilol EQL Pharma

3,125 mg filmdragerad tablett

6,25 mg filmdragerad tablett

12,5 mg filmdragerad tablett

25 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-10-29

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB, Lund

Indikations- och doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

Fentanyl ratiopharm

25 mikrogram/timme depotplåster

50 mikrogram/timme depotplåster

75 mikrogram/timme depotplåster

100 mikrogram/timme depotplåster

12 mikrogram/timme depotplåster

Datum för godkännande: 2010-10-29

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

Indikations- och doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)