

Läkemedelsverket informerar

2011/35

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Apistan vet

10,3 % bikupestrip

Godkännandenr

44389 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-10-28

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vita (Europe) Ltd, Vita House, London Street, Basingstoke, Hampshire, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Buckingham Pharmaceutical Service Ltd., Monmouthshire, NP75HY, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: QP53A C10 (fluvalinat)

Den aktiva substansen tau-fluvalinat ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Påse, 10 bikupestrips

Betiral

100 mg filmdragerad tablett

100 mg pulver till oral suspension

Godkännandenr

43528 Rx

43529 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-28

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ivowen Ltd, Co. Tipperary, Irland

Ansvarig tillverkare: Gedeon Richter Plc, Budapest, Ungern

ATC-kod: M01A B16 (aceklofenak)

Betiral är ett generikum till i Sverige godkända Barcan (Laboratorios Almirall S.A.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

100 mg filmdragerad tablett

3 år

Blister, 20 tabletter

Blister, 60 tabletter

100 mg pulver till oral suspension

4 år

Dospåse, 20 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Brimonidine Brown
2 mg/ml ögondroppar, lösning

Godkännandenr
43698 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Brown & Burk UK Ltd, Middlesex,
Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Brown & Burk UK Ltd, Middlesex, Storbritannien och Nordirland
ATC-kod: S01E A05 (brimonidin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen brimonidintartrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastflaska, 1 x 5 ml
Plastflaska, 3 x 5 ml
Plastflaska, 6 x 5 ml
Plastflaska, 3 x 10 ml
Plastflaska, 6 x 10 ml
Plastflaska, 1 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Enantyum
12,5 mg granulat till oral lösning
25 mg granulat till oral lösning

Godkännandenr
44860 Rx
44861 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-28
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Menarini SA, Badalona
(Barcelona), Spanien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Menarini SA, Badalona (Barcelona), Spanien
ATC-kod: M01A E17 (dexketoprofen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen dexketoprofen trometamol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

12,5 mg
Dospåsar, 2 st
Dospåsar, 10 st
Dospåsar, 20 st
Dospåsar, 30 st
Dospåsar, 40 st
Dospåsar, 50 st
Dospåsar, 100 st
Dospåsar, 500 st

25 mg

Dospåsar, 2 st
Dospåsar, 4 st
Dospåsar, 10 st
Dospåsar, 20 st
Dospåsar, 30 st
Dospåsar, 40 st
Dospåsar, 50 st
Dospåsar, 100 st
Dospåsar, 500 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ketesse

Godkännandenr

12,5 mg granulat till oral lösning

44862 Rx

25 mg granulat till oral lösning

44863 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-28

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Menarini International Operations
Luxembourg SA, Luxembourg, Luxemburg

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Menarini SA, Badalona (Barcelona), Spanien

ATC-kod: M01A E17 (dexketoprofen)

Ketesse är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Enantyum.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

12,5 mg

Dospåsar, 2 st
Dospåsar, 10 st
Dospåsar, 20 st
Dospåsar, 30 st
Dospåsar, 40 st
Dospåsar, 50 st
Dospåsar, 100 st
Dospåsar, 500 st

25 mg

Dospåsar, 2 st
Dospåsar, 4 st
Dospåsar, 10 st
Dospåsar, 20 st
Dospåsar, 30 st
Dospåsar, 40 st
Dospåsar, 50 st
Dospåsar, 100 st
Dospåsar, 500 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

| | |
|---|---------------|
| Oktreotid SUN | Godkännandenr |
| 50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning | 45518 Rx |
| 100 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning | 45519 Rx |
| 500 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning | 45520 Rx |
| 200 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning | 45521 Rx |

Datum för godkännande: 2011-10-28

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V., Hoofddorp, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V., Hoofddorp, Nederländerna

ATC-kod: H01C B02 (oktreotid)

Oktreotid SUN är ett generikum till i Sverige godkända Sandostatin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

50 mikrogram/ml

Ampuller, 5 x 1 ml

100 mikrogram/ml

Ampuller, 5 x 1 ml

500 mikrogram/ml

Ampuller, 5 x 1 ml

200 mikrogram/ml

Injektionsflaska, 1 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

| | |
|------------------------------|---------------|
| Paracetamol Apofri | Godkännandenr |
| 24 mg/ml oral lösning | 46405 Rx |

Datum för godkännande: 2011-10-28

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Troyan AD, Troyan, Bulgarien

Ansvarig tillverkare: Inpac AS, Lierskogen, Norge

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Paracetamol Apofri är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Pinex.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaska, 120 ml

Glasflaska, 300 ml

Glasflaska, 60 ml (receptfri)

Glasflaska, 150 ml

Glasflaska, 200 ml
Glasflaska, 1000 ml
Glasflaska, 100 ml (receptfri)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Salbutamol Sandoz

Godkännandenr

**100 mikrogram/dos inhalationsspray,
suspension**

44737 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn , Danmark
Ansvarig tillverkare: Aeropharm GmbH, Rudolstadt, Tyskland
ATC-kod: R03C C02 (salbutamol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen salbutamol (som sulfat).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Inhalator, 200 doser
Inhalator, 2 x 200 doser
Inhalator, 3 x 200 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan

Godkännandenr

80 mg/12,5 mg filmdragerad tablett

42647 Rx

160 mg/25 mg filmdragerad tablett

42648 Rx

160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett

42649 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Helm AG, Hamburg, Tyskland
ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Valsartan/Hydrochlorothiazide Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Diovan Comp (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

80 mg/12,5 mg
30 månader

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter

160 mg/25 mg
30 månader

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter
160 mg/12,5 mg
2 år

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Xylometazolin Apofri
0,5 mg/ml nässpray, lösning

Godkännandenr
45860 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-10-28
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Evolan Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: R01A A07 (xylometazolin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen xylometazolinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastflaska med dospump, 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zobuxa

15 mg tablett för hund och katt
50 mg tablett för hund och katt
100 mg tablett för hund och katt
150 mg tablett för hund

Godkännandenr
44884 Rx
44885 Rx
44886 Rx
44887 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Healthcare A/S, Köpenhamn ,
Danmark

Ansvarig tillverkare: Novartis Santé Animale S.A.S., Cedex, Frankrike

ATC-kod: QJ01M A90 (enrofloxacin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen enrofloxacin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

15 mg
Blister, 10 tabletter
Blister, 100 tabletter
50 mg
Blister, 10 tabletter
Blister, 100 tabletter

100 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 100 tabletter

150 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Zolomster

Godkännandenr

2,5 mg munsönderfallande tablett

42543 Rx

2,5 mg filmdragerad tablett

42544 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-28

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Welding GmbH & Co. KG, Esplanade 39, 20354 Hamburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Bluepharma-Indústria Farmaceutica SA,, Sao Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra, Portugal

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

Zolomster är ett generikum till i Sverige godkända Zomig Rapimelt (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2,5 mg munsönderfallande tablett

Blister, 2 tabletter

Blister, 18 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 6 tabletter

2,5 mg filmdragerad tablett

Blister, 18 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**Requip Depot**

Godkännandenr

2 mg depottablett

45928 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Rumänien

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Requip Depot, 2 mg depottablett, godkännandenr 25843

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 84 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både REQUIP-MODUTAB OCH REQUIP DEPOT.

Tambocor Retard
200 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr

46056 Rx

Datum för godkännande: 2011-10-27

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, DK-6710 Esbjerg V, Danmark

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C01B C04 (flekainid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tambocor Retard, 200 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 19588

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både TAMBOCOR RETARD och Tambocor XL.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Clopidogrel Egis
75 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2011-10-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Egis Pharmaceuticals PLC, Budapest, Ungern

Indikations- och doseringsavsnittet uppdaterat. (För fullständig indikation- och dosering se produktresumé.)

Ferinject
50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2011-10-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Vifor France SA, Neuilly-sur-Seine, Frankrike
Ombud: Renapharma-Vifor AB, Uppsala

Doseringsavsnittet uppdaterat. (För fullständig dosering, se produktresumé.)

Quetiapin Sandoz
100 mg filmdragerad tablett

150 mg filmdragerad tablett
200 mg filmdragerad tablett
300 mg filmdragerad tablett
400 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2011-10-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn S, Danmark

Indikationsavsnittet ändrat att lyda enligt följande:

Quetiapin Sandoz är indicerat för behandling av schizofreni
Quetiapin Sandoz är indicerat för 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.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (För fullständig dosering, se produktresumé.)