

Läkemedelsverket informerar

2012/36

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Fostimon Set	Godkännandenr
75 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	46427 Rx
150 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	46428 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-25
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, IT-26900 Lodi, Italien

Ansvarig tillverkare: Laboratoires GENEVRIER,, B.P 47, 06901 Sophia-Antipolis Cédex, Frankrike

Ansvarig tillverkare: PHARMASURE Ltd, 28 Watford Metro Centre, Dwight Road, Watford, WD18 9SB, Storbritannien och Nordirland

Ombud: NordicInfu Care AB, Nacka Strand

ATC-kod: G03G A04 (urofollitropin)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Fostimon, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

75 IE

Injektionsflaska + förfylld spruta, 1 x (75 IE + 1 ml)

Injektionsflaska + förfylld spruta, 5 x (75 IE + 1 ml)

Injektionsflaska + förfylld spruta, 10 x (75 IE + 1 ml)

150 IE

Injektionsflaska + förfylld spruta, 1 x (150 IE + 1 ml)

Injektionsflaska + förfylld spruta, 10 x (150 IE + 1 ml)

Injektionsflaska + förfylld spruta, 5 x (150 IE + 1 ml)

Irinotecan Strides	Godkännandenr
20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	44584 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Strides Arcolab International Limited, Unit

4, Metro Centre, Tolpits Lane, Watford, Hertfordshire WD 189 SS, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Strides Arcolab Polska Sp z o o, 10, Daniszewska Str, PL-03-230 Warsaw, Polen
Ombud: Strides Arcolab Polska Sp z o o, 10, Daniszewska Str, PL-03-230 Warsaw, Polen

ATC-kod: L01X X19 (irinotekan)

Irinotecan Strides är ett generikum till i Sverige godkända CAMPTO (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 2 ml

Injektionsflaska, 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

NiQuitin Mint

2,5 mg munsönderfallande film

Godkännandenr

43875 Receptfritt

Datum för godkännande: 2012-10-25

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S, Arne Jacobsens Allé 15, DK-2300 København S, Danmark

Ansvarig tillverkare: LTS Lohmann Therapie Systeme GmbH, Lohmann Strasse 2, 56626 Andernach, Tyskland

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända NiQuitin Depotplåster, NiQuitin Clear depotplåster, NiQuitin Mint sugtablett, NiQuitin Mint medicinskt tuggummi, NiQuitin komprimerad sugtablett.

Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Dospåsar, 10 st

Dospåsar, 15 st

Dospåsar, 30 st

Dospåsar, 60 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ziprasidone Sandoz

20 mg kapsel, hård

40 mg kapsel, hård

60 mg kapsel, hård

80 mg kapsel, hård

Godkännandenr

46364 Rx

46365 Rx

46366 Rx

46367 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S,, Edvard Thomsens Vej 14,
DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana,
Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu - Mures,
Rumänien

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben,
Tyskland

ATC-kod: N05A E04 (ziprasidon)

Ziprasidone Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Zeldox (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 9 månader

Förpackningar:

20 mg

Blister, 10 kapslar

Blister, 14 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 98 kapslar

Blister, 100 kapslar

Burk, 200 kapslar

40 mg

Blister, 10 kapslar

Blister, 14 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 98 kapslar

Blister, 100 kapslar

Burk, 200 kapslar

60 mg

Blister, 10 kapslar

Blister, 14 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 60 kapslar

Burk, 200 kapslar

Blister, 98 kapslar

Blister, 100 kapslar

80 mg

Blister, 10 kapslar

Blister, 14 kapslar

Blister, 20 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Burk, 200 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Campral
333 mg enterotablett

Godkännandenr
47584 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-25

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

ATC-kod: N07B B03 (akamprosat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Campral, 333 mg enterotablett, godkännandenr 12698

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 504 tabletter
Blister, 96 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Campral och Campral EC

Celebrex
200 mg kapsel, hård

Godkännandenr
47638 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-25

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

ATC-kod: M01A H01 (celecoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Celebra, 200 mg kapsel, hård, godkännandenr 14839

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cipralex
20 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
47609 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-25

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

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cipralex, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17087

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 98 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cipralex	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	47606 Rx
20 mg filmdragerad tablett	47607 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-25

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

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cipralex, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17085

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
10 mg
Blister, 98 tabletter
20 mg
Blister, 98 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cipralex	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	47610 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-25

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

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cipralex, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17085

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vagifem
10 mikrogram vaginaltablett

Godkännandenr
47776 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-25

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

ATC-kod: G03C A03 (estradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 10 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 41707

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 24 vaginaltabletter i applikator

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ventoline Diskus
0,2 mg/dos inhalationspulver, avdelad dos

Godkännandenr
47541 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-25

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

ATC-kod: R03A C02 (salbutamol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ventoline Diskus, 0,2 mg/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12803

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Inhalator, 3 x 60 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Amlodipin Actavis
5 mg tablett
10 mg tablett

Datum för godkännande: 2012-10-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi
76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island
Ombud: Actavis AB, STOCKHOLM

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Hypertoni.
Kronisk stabil angina pectoris och angina pectoris utlöst av kranskärslspasm.
Vasospastisk (Prinzmetals) angina

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Atorvastatin Krka
10 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett
40 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2012-10-25

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Hyperkolesterolemi

Atorvastatin Krka är indicerat som tillägg till diet för sänkning av förhöjt totalkolesterol (total-C), LDL-kolesterol (LDL-C), apolipoprotein B och triglycerider hos vuxna, ungdomar och barn i åldern 10 år eller äldre med primär hyperkolesterolemi inkluderande familjär hyperkolesterolemi (heterozygot) eller kombinerad hyperlipidemi (motsvarande typ IIa och IIb i Fredricksons klassifikationssystem) när effekten av diet eller annan icke-farmakologisk behandling är otillräcklig.

Atorvastatin Krka är även indicerat för sänkning av total-C och LDL-C hos vuxna med homozygot familjär hyperkolesterolemi som ett tillägg till annan lipidsänkande behandling (t ex LDL-afäres) eller om sådan behandling ej finns tillgänglig.

Prevention av kardiovaskulär sjukdom

Prevention av kardiovaskulära händelser hos vuxna patienter som bedöms ha en hög risk för en första kardiovaskulär händelse (se avsnitt 5.1), som tillägg till korrigerande av andra riskfaktorer.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

EMLA
25 mg/g + 25 mg/g kräm

Datum för godkännande: 2012-10-25

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Vuxna:

Emla kräm används för ytanestesi av:

– huden i samband med:

- nålstick t.ex. vid blodprovtagning eller insättande av perifer venkateter
- vid ytliga kirurgiska ingrepp

- genitalslemhinnan t.ex. vid ytliga kirurgiska ingrepp och före lokalbedövning
- bensår inför rengöring och ytliga kirurgiska åtgärder, t ex borttagande av fibrin, pus och nekroser.

Barn:

Emla kräm används till följande åldersgrupper: nyfödda 0-2 månader, spädbarn 3-11 månader och barn 1-11 år för ytanestesi av huden i samband med nålstick t.ex. vid blodprovtagning eller insättande av perifer venkateter samt vid ytliga kirurgiska ingrepp. Emla kräm kan också användas på barn vid skrapning av mollusker.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Imovane

5 mg tablett

7,5 mg tablett

Datum för godkännande: 2012-10-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Tillfälliga och kortvariga sömnbesvär. Understödjande terapi, under begränsad tid, vid behandling av kroniska sömnbesvär.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Malarone

250 mg/100 mg filmdragerad tablett

Malarone Junior

62,5 mg/ 25 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2012-10-25

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, SOLNA

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Mivacron

2 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2012-10-25

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, SOLNA

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Mivakurium är indicerat som tillägg till allmän anestesi för muskelrelaxation samt för att underlätta endotrakeal intubering och mekanisk ventilation hos vuxna, barn och spädbarn över 2 månader.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ranitidin Actavis
150 mg filmdragerad tablett
300 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2012-10-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi
76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island
Ombud: Actavis AB, STOCKHOLM

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Vuxna

Duodenalsår, benigna ventrikelsår, refluxesofagit, Zollinger-Ellisons syndrom.
Symtomatisk gastroesofagealrefluxsjukdom. Profylaktisk behandling av kroniskt
recidiverande duodenalsår.

Barn (3-18 år)

Korttidsbehandling av peptiskt sår.
Behandling av gastroesofageal reflux, inklusive refluxesofagit och symtomatisk
behandling av gastroesofageal refluxsjukdom

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Tallium (Tl-201) klorid CIS
37 MBq/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2012-10-25

Innehavare av godkännande för försäljning: CIS bio international, BP 32, 91192
Gif-sur-Yvette Cedex, Frankrike
Ombud: CardiRad Sweden AB, Bromma

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)