

Läkemedelsverket informerar

2010/37

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Azithromycin STADA
250 mg filmdragerad tablett
500 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
42322 Rx
42323 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-12
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: ALIUD PHARMA GmbH, Laichingen, Tyskland
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: S.C. Sandoz S.R.L., Targu - Mures, Rumänien
Ansvarig tillverkare: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike
Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike
Ombud: STADApHarm AB, Malmö

ATC-kod: J01F A10 (azitromycin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen azitromycinmonohydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

250 mg

Blister, 4 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 24 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter

500 mg

Blister, 2 tabletter
Blister, 3 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 24 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Benacard vet.
2,5 mg filmdragerad tablett för hund
5 mg filmdragerad tablett för hund
20 mg filmdragerad tablett för hund

Godkännandenr
41612 Rx
41613 Rx
41614 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Irland

Ansvarig tillverkare: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Irland

ATC-kod: QC09A A07 (benazepril)

Benacard vet. är ett generikum till i Sverige avregistrerade Fortekor (Novartis Healthcare A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

2,5 mg

18 månader

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 70 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 112 tabletter

Blister, 128 tabletter

Blister, 140 tabletter

Blister, 154 tabletter

Blister, 168 tabletter

Blister, 182 tabletter

Blister, 196 tabletter

Blister, 210 tabletter

Blister, 224 tabletter

Blister, 238 tabletter

Blister, 252 tabletter

Blister, 266 tabletter

Blister, 280 tabletter

Blister, 294 tabletter

Blister, 308 tabletter

Blister, 350 tabletter

Blister, 392 tabletter

Blister, 448 tabletter

Blister, 546 tabletter

Blister, 602 tabletter

Blister, 700 tabletter

Blister, 798 tabletter

Blister, 896 tabletter

Blister, 994 tabletter

Blister, 1008 tabletter

5 mg

2 år

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 70 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 112 tabletter

Blister, 128 tabletter

Blister, 140 tabletter

Blister, 154 tabletter
Blister, 168 tabletter
Blister, 182 tabletter
Blister, 196 tabletter
Blister, 210 tabletter
Blister, 224 tabletter
Blister, 238 tabletter
Blister, 252 tabletter
Blister, 266 tabletter
Blister, 294 tabletter
Blister, 308 tabletter
Blister, 280 tabletter
Blister, 350 tabletter
Blister, 392 tabletter
Blister, 448 tabletter
Blister, 546 tabletter
Blister, 602 tabletter
Blister, 700 tabletter
Blister, 798 tabletter
Blister, 896 tabletter
Blister, 994 tabletter
Blister, 1008 tabletter

20 mg

18 månader

Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 45 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 75 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 105 tabletter
Blister, 112 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 128 tabletter
Blister, 135 tabletter
Blister, 140 tabletter
Blister, 150 tabletter
Blister, 154 tabletter
Blister, 165 tabletter
Blister, 168 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 182 tabletter
Blister, 195 tabletter
Blister, 196 tabletter
Blister, 210 tabletter
Blister, 224 tabletter
Blister, 225 tabletter
Blister, 238 tabletter
Blister, 240 tabletter
Blister, 252 tabletter
Blister, 255 tabletter
Blister, 266 tabletter

Blister, 270 tabletter
Blister, 280 tabletter
Blister, 285 tabletter
Blister, 294 tabletter
Blister, 300 tabletter
Blister, 308 tabletter
Blister, 315 tabletter
Blister, 350 tabletter
Blister, 390 tabletter
Blister, 392 tabletter
Blister, 448 tabletter
Blister, 450 tabletter
Blister, 540 tabletter
Blister, 546 tabletter
Blister, 600 tabletter
Blister, 602 tabletter
Blister, 700 tabletter
Blister, 705 tabletter
Blister, 798 tabletter
Blister, 810 tabletter
Blister, 896 tabletter
Blister, 900 tabletter
Blister, 994 tabletter
Blister, 1005 tabletter
Blister, 1008 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bloketangil

150 mg/12,5 mg tablett

300 mg/12,5 mg tablett

300 mg/25 mg tablett

Godkännandenr

42288 Rx

42289 Rx

42290 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Liconsa S.A., Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Cinfa S.A., Polig. Areta, Huarte-Pamplona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Cinfa S.A., Ollokilanda, Olloqui-Navarra, Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Poligono, Spanien

ATC-kod: C09D A04 (irbesartan och diuretika)

Bloketangil är ett generikum till i Sverige godkända CoAprovel (SanofiPharma Bristol-Myers Squibb SNC).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Menopur

**150 IE pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr

42946 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö

Ansvarig tillverkare: Ferring GmbH, Kiel, Tyskland

ATC-kod: G03G A02 (menopausgonadotropin)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Menopur.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska + ampull 5 x (I+II)

Injektionsflaska + ampull 10 x (I+II)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Valsartore Comp

80 mg/12,5 mg filmdragerad tablett

160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett

160 mg/25 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

41847 Rx

41848 Rx

41849 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Clonmel Healthcare Ltd, Clonmel, Irland

Ansvarig tillverkare: Eurogenerics N.V., Brussels, Belgien

Ansvarig tillverkare: Lamp San Prospero S.p.A., San Prospero, (Modena), Italien

Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike

Ansvarig tillverkare: STADA Production Ireland, Clonmel, Irland

Ombud: STADapharm AB, Malmö

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Valsartore Comp är ett generikum till i Sverige godkända Diovan comp (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Iberogast
orala droppar, lösning

Godkännandenr
41781 Receptfritt

Datum för godkännande: 2010-11-10
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Green Medicine AB, Malmö
Ansvarig tillverkare: Steigerwald Arzneimittelwerk GmbH, Darmstadt, Tyskland

ATC-kod: A03 (medel vid funktionella mag-tarmsymtom)

De aktiva substanserna är:

Angelica archangelica (kvannerot), rot, flytande extrakt (1:2.5-3.5) etanol, 30%,
Carum carvi (kummin), frukt, flytande extrakt (1:2.5-3.5) etanol, 30%,
Chelidonium majus (skelört), ört, flytande extrakt (1:2.5-3.5) etanol, 30%,
Glycyrrhiza glabra (lakrits), rot, flytande extrakt (1:2,5-3,5) etanol, 30%,
Iberis amara (blomsteriberis), färsk växt, hel, flytande extrakt (1:1.5-2.5) etanol, 50%,
Matricaria recutita (syn) (kamomill), blomma, flytande extrakt (1:2-4) etanol, 30%,
Melissa officinalis (citronmeliss), blad, flytande extrakt (1:2,5-3,5) etanol, 30%,
Mentha piperita (pepparmynta), blad, flytande extrakt (1:2.5-3.5) etanol, 30% och
Silybum marianum (mariatistel), frukt, flytande extrakt (1:2.5-3.5) etanol, 30%.
Kombinationen av dessa växter ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska, 20 ml
Flaska, 50 ml
Flaska, 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Inspra
25 mg filmdragerad tablett
50 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
44595 Rx
44596 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-10

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

ATC-kod: C03D A04 (eplerenon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Inspra, 25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21030

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nootropil
1200 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
43938 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-10

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

ATC-kod: N06B X03 (piracetam)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nootropil, 1200 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13370

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt Nootrop på främmande språk och Nootropil.

Prograf
1 mg kapsel, hård

Godkännandenr
44479 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-10

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 1 mg kapsel, hård, godkännandenr 12233

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:
Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel.

Prograf
1 mg kapsel, hård

Godkännandenr
44480 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-10

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 1 mg kapsel, hård, godkännandenr 12233

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:
Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel.

Symbicort mite Turbuhaler Godkännandenr
80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation 44428 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2010-11-10

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort mite Turbuhaler, 80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16048

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 120 (2 x 60) doser

Inhalator, 360 (6 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Synarel Godkännandenr
200 mikrogram/dos nässpray, lösning 44462 Rx

Datum för godkännande: 2010-11-10

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

ATC-kod: H01C A02 (nafarelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Synarela, 200 mikrogram/dos nässpray, lösning, godkännandenr 11208

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Sprayflaska, 60 doser (8 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Derinik
0,18 mg tablett
0,35 mg tablett
0,7 mg tablett

Datum för godkännande: 2010-11-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

Ombud: Actavis AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Derinik ges till vuxna som symtomatisk behandling av idiopatisk Parkinsons sjukdom, enbart (utan levodopa) eller i kombination med levodopa, dvs under hela sjukdomsförloppet fram till sena stadier när effekten av levodopa avtar eller blir ojämn och fluktuationer i den terapeutiska effekten uppträder (dosglapp eller "on off"-fenomen).”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Famvir

250 mg filmdragerad tablett

125 mg filmdragerad tablett

500 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-11-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Varicella zoster-infektioner (VZV) – herpes zoster

Famvir är indicerat för:

- behandling av herpes zoster och zoster ophthalmicus hos vuxna med normalt immunförsvar (se avsnitt 4.4)
- behandling av herpes zoster hos vuxna med nedsatt immunförsvar (se avsnitt 4.4)

Herpes simplex-infektioner (HSV) – genital herpes

Famvir är indicerat för:

- behandling av förstagångsepisod liksom recidiverande episoder av genital herpes hos vuxna med normalt immunförsvar
- behandling av recidiverande genital herpes hos vuxna med nedsatt immunförsvar
- suppression av recidiverande genital herpes hos vuxna med såväl normalt immunförsvar som med nedsatt immunförsvar

Inga kliniska studier har genomförts med patienter som är HSV-infekterade och immunförsvagade till följd av andra orsaker än HIV-infektion (se avsnitt 5.1).”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Levaxin

100 mikrogram tablett

50 mikrogram tablett

150 mikrogram tablett

25 mikrogram tablett

125 mikrogram tablett

75 mikrogram tablett

175 mikrogram tablett

200 mikrogram tablett

Levotyroxin Nycomed

25 mikrogram tablett

50 mikrogram tablett

75 mikrogram tablett

100 mikrogram tablett

125 mikrogram tablett

150 mikrogram tablett

175 mikrogram tablett

200 mikrogram tablett

Datum för godkännande: 2010-11-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Procren Depot

**3,75 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension
11,25 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension
11,25 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension, förfylld
spruta
3,75 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension, förfylld
spruta
30 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension, förfylld
spruta**

Datum för godkännande: 2010-11-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Scandinavia AB, Solna

Indikationsområdet utökas till att lyda enligt följande:

"Lokalt avancerad samt metastaserande prostatacancer som alternativ till kirurgisk kastration. Som neoadjuvant eller adjuvant behandling vid strålterapi till patienter med lokalt avancerad prostatacancer eller lokaliserad prostatacancer av intermediär- eller högrisk typ.

Som adjuvant behandling efter radikal prostatektomi till patienter med hög risk för recidiv, exempelvis som vid lymfkörtelengagemang.

~~Prostatacancer i avancerat stadium då orkidektomi ej anses indicerad. Symtomlindring vid endometriosis. Symtomlindring vid endometriosis."~~

GODKÄND RECEPTFRIHET

Selevitan vet.

30 mg/g+0,6 mg/g granulat

Datum för godkännande: 2010-11-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmaxim AB, Helsingborg

Receptfri indikation:

I förebyggande syfte mot selen-/E-vitaminrelaterade bristsjukdomar hos häst, nötkreatur, får och svin, främst hos moderdjur och växande djur i de fall foderstaten till stor del utgörs av foder utan annan selen/E-vitamintillsats.

Receptfri förpackning: Plastburk, 500 g

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se www.ema.europa.eu.

BTVPUR AISap 2-4
injektionsvätska, suspension Rx

Datum för godkännande: 2010-11-05

ATC-kod: QI04A A02 (vaccin mot bluetonguevirus)

Clopidogrel HCS
75 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2010-10-28

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Clopidogrel Teva Generics B.V.
75 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2010-10-28

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

NovoSeven
8 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2010-10-28

ATC-kod: B02B D08 (koagulationsfaktor viia)

Ruconest
2100 E pulver till injektionsvätska,
lösning Rx

Datum för godkännande: 2010-10-28

ATC-kod: B05A A (blodsubstitut och plasmaproteiner)