

Läkemedelsverket informerar

2012/39

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Actikor	Godkännandenr
5 mg filmdragerad tablett för hund	44445 Rx
20 mg filmdragerad tablett för hund	44446 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ecuphar NV, Oostkamp, Belgien
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, Middlesex, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Ecuphar NV, Oostkamp, Belgien
Ombud: Omnidea AB, Stockholm

ATC-kod: QC09A A07 (benazepril)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 140 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Atorvastad	Godkännandenr
80 mg filmdragerad tablett	46820 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Atorvastad är ett generikum till i Sverige godkända Lipitor (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter
Blister, 100 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Capecitabine Arrow	Godkännandenr
150 mg filmdragerad tablett	46937 Rx
500 mg filmdragerad tablett	46938 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Hertfordshire, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd, Limassol, Cypern
Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: L01B C06 (capecitabin)

Capecitabine Arrow är ett generikum till i Sverige godkända Xeloda (Roche Registration Ltd).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Capecitabine PharOS Generics	Godkännandenr
150 mg filmdragerad tablett	46943 Rx
500 mg filmdragerad tablett	46944 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: PharOS Generics Ltd, Limassol, Cypern
Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd, Limassol, Cypern
Ombud: PharOS, Pharmaceutical Oriented Services Ltd, Pallini Attikis, Grekland

ATC-kod: L01B C06 (capecitabin)

Capecitabine PharOs Generics är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Capecitabine Dexcel.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Capecitalox	Godkännandenr
150 mg filmdragerad tablett	46941 Rx
500 mg filmdragerad tablett	46942 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: PharOS Generics Ltd, Limassol, Cypern
Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd, Limassol, Cypern
Ombud: PharOS, Pharmaceutical Oriented Services Ltd, Pallini Attikis, Grekland

ATC-kod: L01B C06 (kapecitabin)

Capecitalox är ett generikum till i Sverige godkända Xeloda (Roche Registration Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Cerex	Godkännandenr
150 mg filmdragerad tablett	47952 Rx
500 mg filmdragerad tablett	47953 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: PharOS Generics Ltd, massol, Cypern
Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd, Limassol, Cypern
Ombud: PharOS - Pharmaceutical Oriented Services Ltd, Pallini - Attikis, Grekland

ATC-kod: L01B C06 (kapecitabin)

Cerex är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Capecitalox.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Cetraxal Comp	Godkännandenr
3 mg/ml + 0,25 mg/ml örondroppar, lösning	47982 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-16
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Salvat S.A., Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Salvat S.A., Barcelona, Spanien

ATC-kod: S02C A05 (fluocinolonacetonid antiinfektiva)

Kombinationen av de aktiva substanserna ciprofloxacin och fluocinolonacetonid ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 10 ml

Irbesartan Bluefish

75 mg filmdragerad tablett

150 mg filmdragerad tablett

300 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

46443 Rx

46444 Rx

46445 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

ATC-kod: C09C A04 (irbesartan)

Irbesartan Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Aprovel (Sanofi-Pharma, Bristol Myers Squibb SNC).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Levodopa/Carbidopa Accord

200 mg/50 mg depottablett

Godkännandenr

46294 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Limited, Middlesex
Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, Middlesex Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Levodopa/Carbidopa Accord är ett generikum till i Sverige godkända Sinemet (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 49 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 196 tabletter
Blister, 300 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 56 tabletter
Burk, 84 tabletter
Burk, 100 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Onytec Godkännandenr
80 mg/g medicinskt nagellack 45006 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Polichem SA, Luxembourg, Luxembourg
Ansvarig tillverkare: Alfa Wasserman SpA, Alanno, (Pescara), Italien
Ombud: POA Pharma Scandinavia AB

ATC-kod: D01A E14 (ciclopirox)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ciclopirox.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Flaska, 3,3 ml
Flaska, 6,6 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ovixan Godkännandenr
1 mg/g kutan lösning 46605 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Galencia AB
Ansvarig tillverkare: Laboratorio Reig Jofré S.A., Gran Capitán 10, 08970 Sant Joan Despi, Barcelona, Spanien

ATC-kod: D07A C13 (mometason)

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:
Plastflaska, 30 ml
Plastflaska, 100 ml
Plastflaska, 2 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Quetiapin Sandoz
200 mg depottablett
300 mg depottablett
400 mg depottablett

Godkännandenr
46590 Rx
46591 Rx
46592 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn S, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Stryków, Polen
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., 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, 6 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Ramipril/Hydroklortiazid 2care4 Godkännandenr
5 mg/25 mg tablett 47511 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-13

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

ATC-kod: C09B A05 (ramipril och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ramipril/Hydroklortiazid Actavis, 5 mg/25 mg tablett, godkännandenr 20909

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både RAMIPRIL/HYDROKLORTIAZID 2CARE4 och Ramipril/Hydrochloorthiazide Actavis.

Trileptal Godkännandenr
300 mg filmdragerad tablett 47485 Rx
600 mg filmdragerad tablett 47486 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-13

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

ATC-kod: N03A F02 (oxkarbazepin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trileptal, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15783

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Trusopt Godkännandenr
20 mg/ml ögondroppar, lösning 47671 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-13

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

ATC-kod: S01E C03 (dorzolamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trusopt, 20 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 12208

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska (Ocumeter Plus), 3 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Trusopt Godkännandenr
20 mg/ml ögondroppar, lösning 47670 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-13

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

ATC-kod: S01E C03 (dorzolamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trusopt, 20 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 12208

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska (Ocumeter Plus), 3 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Trusopt Godkännandenr
20 mg/ml ögondroppar, lösning 47669 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-13

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

ATC-kod: S01E C03 (dorzolamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trusopt, 20 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 12208

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska (Ocumeter Plus), 3 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Trusopt Godkännandenr
20 mg/ml ögondroppar, lösning 47667 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-13

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

ATC-kod: S01E C03 (dorzolamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trusopt, 20 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 12208

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska (Ocumeter Plus), 3 x 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Azithromycin Mylan	Godkännandenr
250 mg filmdragerad tablett	42597
500 mg filmdragerad tablett	42598

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"För behandling av följande infektioner orsakade av mikroorganismer som är känsliga för azitromycin (se avsnitt 4.4 och 5.1):

akut bakteriell sinuit (korrekt diagnostiserad)
akut bakteriell otitis media (korrekt diagnostiserad)
faryngit, tonsillit
akut exacerbation av kronisk bronkit (korrekt diagnostiserad)
lätt till medelsvår samhällsförvärd pneumoni
infektioner i hud och mjukdelar av mild till måttlig svårighetsgrad, såsom follikulit,
cellulit, erysipelas
okomplicerad uretrit och cervicit orsakad av Chlamydia trachomatis

Officiella riktlinjer för användning av antibiotika bör beaktas.

Azitromycin är inte förstahandsvalet för empirisk behandling av infektioner i områden där prevalensen av resistent isolat är 10 % eller mer (se avsnitt 5.1)".

Gabapentin Sandoz	Godkännandenr
100 mg kapsel, hård	23477
300 mg kapsel, hård	23478
400 mg kapsel, hård	23479

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Certican
0,25 mg tablett
0,5 mg tablett
0,75 mg tablett
1 mg tablett
0,1 mg dispergerbar tablett
0,25 mg dispergerbar tablett

Datum för godkännande: 2012-11-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby
Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Njur- och hjärttransplantation

Certican är indicerat som profylax mot transplantatavstötning hos vuxna patienter med låg till måttlig immunologisk riskprofil efter allogen njur- eller hjärttransplantation. Vid njur- och hjärttransplantation ska Certican användas tillsammans med ciklosporin mikroemulsion och kortikosteroider.

Levertransplantation

Certican är indicerat som profylax mot transplantatavstötning hos patienter efter levertransplantation. Vid levertransplantation ska Certican användas tillsammans med takrolimus och kortikosteroider”.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé”).

Fragmin

2500 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

2500 IE/ml injektionsvätska, lösning

5000 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

10000 IE/ml injektionsvätska, lösning

7500 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

10000 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

12500 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

15000 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

18000 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

Fragmin (med

konserveringsmedel)

10000 IE/ml injektionsvätska, lösning

25000 IE/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2012-11-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, SOLLENTUNA

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé”).

Pioglitazon Orion

30 mg tablett

45 mg tablett

15 mg tablett

Datum för godkännande: 2012-11-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Pioglitazon är indicerat som andra eller tredje linjens behandling av diabetes mellitus typ 2:

som **monoterapi**

-till vuxna patienter (speciellt överviktiga patienter) där kost och motion givit otillräcklig kontroll och för vilka metformin är olämpligt på grund av kontraindikationer eller intolerans.

som **kombinationsbehandling med ett annat** peroralt diabetesmedel

-en sulfonureid, endast till vuxna patienter med intolerans mot metformin eller för vilka metformin är kontraindicerat, och med otillräcklig glykemisk kontroll trots maximal tolererbar dos av en sulfonureid i monoterapi.

Pioglitazon är även indicerat som kombinationsbehandling med insulin till vuxna patienter med diabetes mellitus typ 2 med otillräcklig glykemisk kontroll av insulinbehandling och för vilka metformin är olämpligt på grund av kontraindikationer eller intolerans (se punkt 4.4).

Efter behandlingsstart med pioglitazon skall patienten kontrolleras efter 3 till 6 månader för att se att effekten av behandlingen är tillfredställande (t.ex. reduktion av HbA1c). Hos patienter som inte responderar tillfredställande skall pioglitazonbehandlingen avslutas. På grund av möjliga risker med långtidsanvändning skall behandlingen utvärderas av läkare med jämna mellanrum för att säkra att effekten av behandlingen kvarstår (se avsnitt 4.4)".

Pioglitazone Sandoz

15 mg tablett

30 mg tablett

45 mg tablett

Datum för godkännande: 2012-11-16

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Pioglitazon är indicerat för andra och tredje linjens behandling av diabetes mellitus typ 2 vilket beskrivs nedan:

som monoterapi

- till vuxna patienter (speciellt överviktiga patienter) där kost och motion givit otillräcklig kontroll och för vilka metformin är olämpligt på grund av kontraindikationer eller intolerans.

Pioglitazon är även indicerat som kombinationsbehandling med insulin till vuxna patienter med diabetes mellitus typ 2 med otillräcklig glykemisk kontroll av insulinbehandling och för vilka metformin är olämpligt på grund av kontraindikationer eller intolerans (se punkt 4.4).

Efter behandlingsstart med pioglitazon skall patienten kontrolleras efter 3 till 6 månader för att se att effekten av behandlingen är tillfredställande (t.ex. reduktion av HbA1c). Hos patienter som inte responderar tillfredställande skall pioglitazonbehandlingen avslutas. På grund av möjliga risker med långtidsanvändning skall behandlingen utvärderas av läkare med jämna mellanrum för att säkra att effekten av behandlingen kvarstår (se avsnitt 4.4)".

Xamiol

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

Datum för godkännande: 2012-11-16

Innehavare av godkännande för försäljning: LEO Pharma A/S, Ballerup, Danmark

Ombud: LEO Pharma AB, MALMÖ

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Lokal behandling av psoriasis i hårbotten hos vuxna".

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé).

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

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

Ibandronic acid Accord

2 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

6 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2012-11-22

ATC-kod: M05B A06 (ibandronat)

Picato

150 mikrogram/g gel Rx

500 mikrogram/g gel Rx

Datum för godkännande: 2012-11-15

ATC-kod: D06B X (övriga kemoterapeutika)

ReFacto AF

250 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning i förfylld spruta Rx

Datum för godkännande: 2012-10-24

ATC-kod: B02B D02 (koagulationsfaktor viii)

Zoledronic Acid Hospira

4 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

4 mg/100 ml infusionsvätska, lösning Rx

5 mg/100 ml infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2012-11-21

ATC-kod: M05B A08 (zoledronsyra)