

Läkemedelsverket informerar

2013/39

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Cetirizine Teva
10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
47668 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-31
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike

ATC-kod: R06A E07 (cetirizin)

Cetirizine Teva är ett generikum till i Sverige godkända Zyrlex (UCB Nordic A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 7 tabletter (receptfri)
Blister, 14 tabletter (receptfri)
Blister, 28 tabletter (receptfri)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ectofend vet.

50 mg spot-on, lösning för katt
67 mg spot-on, lösning för hund
134 mg spot-on, lösning för hund
268 mg spot-on, lösning för hund
402 mg spot-on, lösning för hund

Godkännandenr
46219 Rx
46220 Rx
46221 Rx
46222 Rx
46223 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-31
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

ATC-kod: QP53A X15 (fipronil)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fipronil.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

50 mg

30 månader

Endosbehållare, 30 st (0,50 ml)

Endosbehållare, 3 st (0,50 ml) (receptfri)

Endosbehållare, 6 st (0,50 ml) (receptfri)

Endosbehållare, 10 st (0,50 ml)

Endosbehållare, 1 st (0,50 ml) (receptfri)

Endosbehållare, 20 st (0,50 ml)

67 mg

3 år

Endosbehållare, 30 st (0,67 ml)

Endosbehållare, 1 st (0,67 ml) (receptfri)

Endosbehållare, 20 st (0,67 ml)

Endosbehållare, 3 st (0,67 ml) (receptfri)

Endosbehållare, 6 st (0,67 ml) (receptfri)

134 mg

3 år

Endosbehållare, 30 st (1,34 ml)

Endosbehållare, 1 st (1,34 ml) (receptfri)

Endosbehållare, 10 st (1,34 ml)

Endosbehållare, 20 st (1,34 ml)

Endosbehållare, 3 st (1,34 ml) (receptfri)

Endosbehållare, 6 st (1,34 ml) (receptfri)

268 mg

3 år

Endosbehållare, 30 st (2,68 ml)

Endosbehållare, 1 st (2,68 ml) (receptfri)

Endosbehållare, 10 st (2,68 ml)

Endosbehållare, 20 st (2,68 ml)

Endosbehållare, 3 st (2,68 ml) (receptfri)

Endosbehållare, 6 st (2,68 ml) (receptfri)

402 mg

3 år

Endosbehållare, 30 st (4,02 ml)

Endosbehållare, 1 st (4,02 ml) (receptfri)

Endosbehållare, 10 st (4,02 ml)

Endosbehållare, 20 st (4,02 ml)

Endosbehållare, 3 st (4,02 ml) (receptfri)

Endosbehållare, 6 st (4,02 ml) (receptfri)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Euthanimal vet

Godkännandenr

200 mg/ml injektionsvätska, lösning

49154 Rx (*)

400 mg/ml injektionsvätska, lösning

49155 Rx (*)

Datum för godkännande: 2013-10-31

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfasan Nederland BV, Woerden,

Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Alfasan Nederland BV, Woerden, Nederländerna

ATC-kod: QN51A A01 (pentobarbital)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen pentobarbital sodium.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

200 mg/ml

2 år

Injektionsflaska, 6 x 250 ml

Injektionsflaska, 12 x 100 ml

400 mg/ml

1 år

Injektionsflaska, 12 x 100 ml

Injektionsflaska, 6 x 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Fentasub

Godkännandenr

67 mikrogram resoriblett, sublingual 48761 Rx (*)

133 mikrogram resoriblett, sublingual 48762 Rx (*)

267 mikrogram resoriblett, sublingual 48763 Rx (*)

400 mikrogram resoriblett, sublingual 48764 Rx (*)

533 mikrogram resoriblett, sublingual 48765 Rx (*)

800 mikrogram resoriblett, sublingual 48766 Rx (*)

Datum för godkännande: 2013-10-31

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Ethypharm, Grand-Quevilly, Frankrike

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fentanyl citrate.

Godkända indikationer: Se produktresumé.**

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

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

Lorazepam Orion

Godkännandenr

1 mg tablett 48246 Rx (*)

Datum för godkännande: 2013-10-31

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation Orion Pharma, Espoo, Finland

ATC-kod: N05B A06 (lorazepam)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen lorazepam.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Strip, 100 tabletter

Strip, 50 tabletter

Strip, 30 tabletter

Strip, 20 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Mometasone Teva

Godkännandenr

50 mikrogram/dos nässpray, suspension 48308 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-31

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Ulm, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV, Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike

Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: R01A D09 (mometason)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen mometasone furoate monohydrate.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska med dospump, 140 doser

Plastflaska med dospump, 3 x 140 doser

Plastflaska med dospump, 2 x 140 doser

Plastflaska med dospump, 60 doser

Plastflaska med dospump, 120 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ranitidin Apofri

Godkännandenr

150 mg filmdragerad tablett 48746 Rx

300 mg filmdragerad tablett 48747 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-31

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Apofri AB, Danderyd

Ansvarig tillverkare: Evolan Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: A02B A02 (ranitidin)

Ranitidin Apofri är ett generikum till i Sverige godkända Zantac (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

150 mg

Blister, 10 tabletter (receptfri)

Blister, 20 tabletter (receptfri)

Blister, 30 tabletter (receptfri)

Blister, 40 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 70 tabletter

Blister, 80 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

300 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 70 tabletter

Blister, 80 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Steozol

Godkännandenr

**4 mg/5 ml koncentrat till
infusionsvätska, lösning**

49311 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-31

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Chemi S.p.A., Milano, Italien

Ansvarig tillverkare: Italfarmaco S.p.A., Milano, Italien

Ombud: Italfarmaco S.p.A., Cinisello Balsamo, Italien

ATC-kod: M05B A08 (zoledronsyra)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen zoledronic acid hemipentahydrate.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Förfylld spruta 1 st (5 ml)

Förfylld spruta 3 st (5 ml)

Förfylld spruta 4 st (5 ml)

Förfylld spruta 10 st (5 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Asacol Godkännandenr
400 mg enterotablett 49170 Rx
800 mg enterotablett 49171 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Grekland

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Asacol, 400 mg enterotablett, godkännandenr 11580

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

400 mg

Blister, 100 tabletter

800 mg

Blister, 60 tabletter

Blister, 180 (3 x 60) tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Asacol Godkännandenr
800 mg enterotablett 49562 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-29

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Asacol, 800 mg enterotablett, godkännandenr 17894

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 60 tabletter

Blister, 180 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Concerta Godkännandenr
18 mg depottablett 49746 Rx (*)
36 mg depottablett 49747 Rx (*)
54 mg depottablett 49748 Rx (*)

Datum för godkännande: 2013-10-29

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Concerta, 54 mg depottablett, godkännandenr 18543

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

18 mg

Burk, 30 depottabletter

36 mg

Burk, 30 depottabletter

54 mg

Burk, 30 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Depakine Retard

300 mg depottablett

500 mg depottablett

Godkännandenr

49391 Rx

49392 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Österrike

ATC-kod: N03A G01 (valproinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ergenyl Retard, 500 mg depottablett, godkännandenr 13044

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

300 mg

Rör, 100 (2 x 50) depottabletter

500 mg

Rör, 100 (2 x 50) depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Depakine Retard

300 mg depottablett

500 mg depottablett

Godkännandenr

49031 Rx

49032 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Österrike

ATC-kod: N03A G01 (valproinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ergenyl Retard, 500 mg depottablett, godkännandenr 13044

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

300 mg

Rör, 100 (2 x 50), depottabletter

500 mg

Rör, 100 (2 x 50), depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Depakine Retard

300 mg depottablett

500 mg depottablett

Godkännandenr

49029 Rx

49030 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Rumänien

ATC-kod: N03A G01 (valproinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ergenyl Retard, 300 mg depottablett, godkännandenr 13043

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

300 mg

Rör, 100 (2 x 50), depottabletter

500 mg

Rör, 90 (3 x 30) depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fosrenol

500 mg tuggtablett

750 mg tuggtablett

Godkännandenr

49265 Rx

49266 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Grekland

ATC-kod: V03A E03 (lantankarbonat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fosrenol, 500 mg tuggtablett, godkännandenr 18466

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

500 mg

Plastburk, 90 (2 x 45) tabletter

750 mg

Plastburk, 90 (6 x 15) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Isotretinoin Ebb

10 mg kapsel, mjuk

20 mg kapsel, mjuk

Godkännandenr

49712 Rx

49713 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona
Exportland: Tyskland

ATC-kod: D10B A01 (isotretinoin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Isotretinoin Orifarm, 20 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 47764

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 60 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 120 kapslar

20 mg

Blister, 30 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 120 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Isotretinoin Ebb och IsoGalen.

Nimotop
30 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
49303 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-29

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

ATC-kod: C08C A06 (nimodipin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nimotop, 30 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 10955

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Anastrozol Sandoz
1 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2013-10-31

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Behandling av hormonreceptorpositiv framskriden bröstcancer hos postmenopausala kvinnor.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Blocadren Depot

2,5 mg/ml depotögondroppar

5 mg/ml depotögondroppar

Datum för godkännande: 2013-10-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme BV, Haarlem, Nederländerna

Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Cetiristad

10 mg filmdragerad tablett

1 mg/ml oral lösning

Cetirizin STADA

10 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2013-10-31

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Cetirizin är indikerat för lindring av nasala symtom och ögonsymtom på säsongsbunden och perenn allergisk rinit.

Cetirizin är indikerat för lindring av symtom på kronisk idiopatisk urtikaria.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Clopidogrel STADA

75 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2013-10-31

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

Ombud: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Förebyggande behandling av aterotrombotiska händelser

Klopidogrel är indicerad hos:

- Vuxna patienter med hjärtinfarkt (från några få dagar till mindre än 35 dagar), ischemisk stroke (från 7 dagar till mindre än 6 månader) eller etablerad perifer arteriell sjukdom.
- Vuxna patienter med akuta koronara syndrom:
 - Akuta koronara syndrom utan ST-höjning (instabil angina eller icke-Q-vågsinfarkt), inklusive patienter som genomgår stentbehandling efter koronarangioplastik (PCI), i kombination med acetylsalicylsyra (ASA).
 - Akut hjärtinfarkt med ST-höjning, i kombination med ASA hos medicinskt behandlade patienter lämpliga för trombolytisk behandling.

Förebyggande behandling av aterotrombotiska och tromboemboliska händelser vid förmaksflimmer

Hos vuxna patienter med förmaksflimmer som har minst en riskfaktor för vaskulära händelser, som inte är lämpliga för behandling med vitamin K-antagonist och som har låg

blödningsrisk är klopidogrel indicerad i kombination med ASA för förebyggande behandling av aterotrombotiska och tromboemboliska händelser, inklusive stroke.

För ytterligare information hänvisas till avsnitt 5.1.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Methylprednisolone Orion

4 mg tablett

16 mg tablett

Datum för godkännande: 2013-10-31

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

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Tillstånd där systemisk tillförsel av glukokortikoider erfordras, speciellt autoimmuna sjukdomar:

- inflammatoriska och reumatiska sjukdomar (t.ex. reumatoid artrit, juvenil kronisk artrit, Bechterews sjukdom)
- kollagensjukdomar (t.ex. systemisk lupus erythematosus, dermatomyosit)
- allergiska tillstånd (t.ex. läkemedelsrelaterade överkänslighets reaktioner, serumsjuka, allergisk kontaktdermatit, anafylaktisk chock, astma)
- lungsjukdomar (t.ex. pulmonär sarkoidos)
- sänkning av cerebralt tryck (t.ex. cerebralt ödem vid tumörer)
- avstöttningsreaktioner vid transplantation
- vissa hudsjukdomar (t.ex. pemphigus vulgaris)
- hematologiska sjukdomar (t.ex. idiopatisk trombocytopen purpura, autoimmun hemolytisk anemi)
- tumörsjukdomar (t.ex. leukemi, malignt lymfom)
- leversjukdomar (t.ex. autoimmun hepatit)
- neurologiska sjukdomar (t.ex. multipel skleros, myasthenia gravis)
- ögonsjukdomar (t.ex. uveit, synnervsinflammation)
- njursjukdomar (t.ex. glomerulonefrit)
- samt gastrointestinala sjukdomar (t.ex. ulcerös kolit, Crohns sjukdom)”

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.

Orphacol

50 mg kapsel, hård

Rx

250 mg kapsel, hård

Rx

Datum för godkännande: 2013-09-12

ATC-kod: A05A A03 (cholsyra)