

Läkemedelsverket informerar

2011/39

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Artadal Godkännandenr
0,03 mg/3 mg filmdragerad tablett 44015 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ivowen Ltd, Co. Tipperary, Irland
Ansvarig tillverkare: Gedeon Richter Plc, Budapest, Ungern

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och estrogen)

Artadal är ett generikum till i Sverige godkända Yasmin (Bayer Pharma AG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 3 x 21 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 6 x 21 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 13 x 21 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 1 x 21 tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Artadal 28 Godkännandenr
0,03 mg/3 mg filmdragerad tablett 44018 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Gedeon Richter Plc, Budapest, Ungern
Ansvarig tillverkare: Gedeon Richter Plc, Budapest, Ungern

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och estrogen)

Artadal 28 är ett generikum till i Sverige godkända Yasmin 28 (Bayer Pharma AG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 3 x 28 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 13 x 28 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 6 x 28 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 1 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bisoprolol Pfizer	Godkännandenr
5 mg filmdragerad tablett	44473 Rx
10 mg filmdragerad tablett	44474 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna
Ansvarig tillverkare: Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno, Italien
Ansvarig tillverkare: Pfizer PGM, Pocé-sur-Cisse, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company, Zaventum, Belgien

ATC-kod: C07A B07 (bisoprolol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen bisoprololfumarat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 500 tabletter

10 mg

Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Candesartan Orion	Godkännandenr
4 mg tablett	44641 Rx
8 mg tablett	44642 Rx
16 mg tablett	44643 Rx
32 mg tablett	44644 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

Candesartan Orion är ett generikum till i Sverige godkända Atacand (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

4 mg

21 månader

Blister, 10 tabletter (PVC/Al)
Blister, 14 tabletter (PVC/Al)
Blister, 28 tabletter (PVC/Al)
Blister, 30 tabletter (PVC/Al)
Blister, 50 tabletter (PVC/Al)
Blister, 56 tabletter (PVC/Al)
Blister, 60 tabletter (PVC/Al)
Blister, 98 tabletter (PVC/Al)
Blister, 100 tabletter (PVC/Al)
Blister, 10 tabletter (Al)
Blister, 14 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 56 tabletter (Al)
Blister, 98 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 60 tabletter (Al)

8 mg

21 månader

Blister, 10 tabletter (PVC/Al)
Blister, 14 tabletter (PVC/Al)
Blister, 28 tabletter (PVC/Al)
Blister, 30 tabletter (PVC/Al)
Blister, 50 tabletter (PVC/Al)
Blister, 56 tabletter (PVC/Al)
Blister, 60 tabletter (PVC/Al)
Blister, 98 tabletter (PVC/Al)
Blister, 100 tabletter (PVC/Al)
Blister, 10 tabletter (Al)
Blister, 14 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 56 tabletter (Al)
Blister, 60 tabletter (Al)
Blister, 98 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)

16 mg

2 år

Blister, 10 tabletter (PVC/Al)
Blister, 14 tabletter (PVC/Al)
Blister, 28 tabletter (PVC/Al)

Blister, 30 tabletter (PVC/Al)
Blister, 50 tabletter (PVC/Al)
Blister, 56 tabletter (PVC/Al)
Blister, 60 tabletter (PVC/Al)
Blister, 98 tabletter (PVC/Al)
Blister, 100 tabletter (PVC/Al)
Blister, 10 tabletter (Al)
Blister, 14 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 56 tabletter (Al)
Blister, 60 tabletter (Al)
Blister, 98 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)

32 mg

2 år

Blister, 10 tabletter (PVC/Al)
Blister, 14 tabletter (PVC/Al)
Blister, 28 tabletter (PVC/Al)
Blister, 30 tabletter (PVC/Al)
Blister, 50 tabletter (PVC/Al)
Blister, 56 tabletter (PVC/Al)
Blister, 60 tabletter (PVC/Al)
Blister, 98 tabletter (PVC/Al)
Blister, 100 tabletter (PVC/Al)
Blister, 10 tabletter (Al)
Blister, 14 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 56 tabletter (Al)
Blister, 60 tabletter (Al)
Blister, 98 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Candesartan Teva

8 mg tablett

16 mg tablett

32 mg tablett

Godkännandenr

44368 Rx

44369 Rx

44370 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-24

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Kutno, Polen

Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Kraków, Polen

Ansvarig tillverkare: Teva Pharma S.L.U., Zaragoza, Spanien

Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern

Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, , East Sussex, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

Candesartan Teva är ett generikum till i Sverige godkända Atacand (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

8 mg

Blister, 28 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 300 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 250 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 x 1 tabletter (Sjukhusförpackning)

16 mg

Blister, 15 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 250 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 50 x 1 tabletter (sjukhusförpackning)

Blister, 28 tabletter

Blister, 300 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

32 mg

Blister, 50 x 1 tabletter (sjukhusförpackning)

Blister, 250 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 30 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 300 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Clavaseptin	Godkännandenr
40 mg/10 mg tablett för hund och katt	44534 Rx
200 mg/50 mg tablett för hund	44535 Rx
400 mg/100 mg tablett för hund	44536 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-24

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vetoquinol Scandinavia AB, Åstorp

Ansvarig tillverkare: Vetoquinol SA, Cedex, Frankrike

ATC-kod: QJ01C R02 (amoxicillin- och enzymhämmare)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna amoxicillintrihydrat och klavulansyra.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

40 mg/10 mg

2 år

Strip, 10 tabletter
Strip, 20 tabletter
Strip, 50 tabletter
Strip, 100 tabletter
Strip, 120 tabletter
Strip, 150 tabletter
Strip, 200 tabletter
Strip, 250 tabletter
Strip, 300 tabletter
Strip, 400 tabletter
Strip, 500 tabletter
Strip, 600 tabletter
Strip, 750 tabletter
Strip, 1000 tabletter

200 mg/50 mg

3 år

Strip, 10 tabletter
Strip, 20 tabletter
Strip, 50 tabletter
Strip, 100 tabletter
Strip, 120 tabletter
Strip, 150 tabletter
Strip, 200 tabletter
Strip, 250 tabletter
Strip, 300 tabletter
Strip, 400 tabletter
Strip, 500 tabletter
Strip, 600 tabletter
Strip, 750 tabletter
Strip, 1000 tabletter

400 mg/100 mg

3 år

Strip, 10 tabletter
Strip, 20 tabletter
Strip, 50 tabletter
Strip, 100 tabletter
Strip, 120 tabletter
Strip, 150 tabletter
Strip, 200 tabletter
Strip, 250 tabletter
Strip, 300 tabletter
Strip, 400 tabletter
Strip, 500 tabletter
Strip, 600 tabletter
Strip, 750 tabletter
Strip, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Curtega**10 mg/ml****injektionsvätska/infusionsvätska,
emulsion****20 mg/ml****injektionsvätska/infusionsvätska,
emulsion**

Godkännandenr

43515 Rx

43516 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-24

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Ansvarig tillverkare: Pfizer PGM, Zone Industrielle, Pocé-sur-Cisse, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company, Zaventum, Belgien

ATC-kod: N01A X10 (propofol)

Curtega är ett generikum till i Sverige godkända Diprivan (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**Hållbarhet: 3 år**Förpackningar:***10 mg/ml**

Injektionsflaska, 10 ml

Injektionsflaska, 20 ml

Injektionsflaska, 50 ml

Injektionsflaska, 100 ml

20 mg/ml

Injektionsflaska, 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Desogestrel Sandoz**75 mikrogram filmdragerad tablett**

Godkännandenr

44552 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-24

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK S.A.,, ul. Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: S.C. Sandoz S.R.L., Targu - Mures,
Rumänien

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: G03A C09 (desogestrel)

Desogestrel Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Cerazette (NV Organon).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 3 x 28 tabletter

Blister, 6 x 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Donepezil Aspen

Godkännandenr

5 mg filmdragerad tablett

45567 Rx

10 mg filmdragerad tablett

45568 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-24

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aspen Pharma Trading Limited, Dublin,
Irland

Ansvarig tillverkare: Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Cemelog-BRS KFT, Budaörs, Ungern

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Donepezil Aspen är ett generikum till i Sverige godkända Aricept (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 14 tabletter (plast/Al)

Blister, 21 tabletter (plast/Al)

Blister, 28 tabletter (plast/Al)

Blister, 30 tabletter (plast/Al)

Blister, 49 tabletter (plast/Al)

Blister, 50 tabletter (plast/Al)

Blister, 56 tabletter (plast/Al)

Blister, 60 tabletter (plast/Al)

Blister, 84 tabletter (plast/Al)

Blister, 98 tabletter (plast/Al)

Blister, 100 tabletter (plast/Al)

Blister, 112 tabletter (plast/Al)

Blister, 120 tabletter (plast/Al)

Blister, 7 tabletter (plast/Al)

Blister, 7 tabletter (Al)

Blister, 14 tabletter (Al)
Blister, 21 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 49 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 56 tabletter (Al)
Blister, 60 tabletter (Al)
Blister, 84 tabletter (Al)
Blister, 98 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)
Blister, 112 tabletter (Al)
Blister, 120 tabletter (Al)
Burk, 28 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 56 tabletter
Burk, 98 (2 x 49) tabletter
Burk, 100 (2 x 50) tabletter

10 mg

Blister, 7 tabletter (plast/Al)
Blister, 14 tabletter (plast/Al)
Blister, 21 tabletter (plast/Al)
Blister, 28 tabletter (plast/Al)
Blister, 30 tabletter (plast/Al)
Blister, 49 tabletter (plast/Al)
Blister, 50 tabletter (plast/Al)
Blister, 56 tabletter (plast/Al)
Blister, 60 tabletter (plast/Al)
Blister, 84 tabletter (plast/Al)
Blister, 98 tabletter (plast/Al)
Blister, 100 tabletter (plast/Al)
Blister, 112 tabletter (plast/Al)
Blister, 120 tabletter (plast/Al)
Blister, 7 tabletter (Al)
Blister, 14 tabletter (Al)
Blister, 21 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 49 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 56 tabletter (Al)
Blister, 60 tabletter (Al)
Blister, 84 tabletter (Al)
Blister, 98 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)
Blister, 112 tabletter (Al)
Blister, 120 tabletter (Al)
Burk, 28 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 56 tabletter
Burk, 98 (2 x 49) tabletter
Burk, 100 (2 x 50) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Epirubicin Strides Godkännandenr
2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, 44827 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2011-11-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Strides Arcolab International Limited,
Hertfordshire, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Strides Arcolab Polska Sp z o o, Warsaw, Polen

Ombud: Strides Arcolab Polska Sp z o o, 10 Warsaw, Polen

ATC-kod: L01D B03 (epirubicin)

Epirubicin Strides är ett generikum till i Sverige godkända Farmorubicin (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Fludeoxyglucose (18F) SUS Lund Godkännandenr
400 MBq - 90 GBq injektionsvätska, 44522 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2011-11-24
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Skånes universitetssjukhus Lund, Lund

Ansvarig tillverkare: Skånes universitetssjukhus Lund, Lund

ATC-kod: V09I X04 (fludeoxiglukos (f-18))

Fludeoxyglucose (18F) SUS Lund är ett generikum till i Sverige godkända Flour-18-FDG
(Rigshospitalet, DK).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 10 timmar

Förpackningar:

Injektionsflaska (25 ml), 1 flaska

Levetiracetam Bristol Lab Godkännandenr
250 mg filmdragerad tablett 45242 Rx
500 mg filmdragerad tablett 45243 Rx
750 mg filmdragerad tablett 45244 Rx
1000 mg filmdragerad tablett 45245 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol Lab. Ltd., Hertfordshire,
Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Bristol Lab. Ltd., Hertfordshire, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Bristol Lab. Ltd., Laporte Way, Luton, Bedfordshire, Storbritannien
och Nordirland

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Levetiracetam Bristol Lab är ett generikum till i Sverige godkända Keppra (UCB Pharma
SA).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

250 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter

500 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter

750 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter

1000 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Levetiracetam Pfizer
100 mg/ml oral lösning

Godkännandenr
45334 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-24

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Ansvarig tillverkare: Pfizer PGM, Pocé-sur-Cisse, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company BVBA, Zaventem, Belgien

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Levetiracetam Pfizer är ett generikum till i Sverige godkända Keppra (UCB Pharma SA).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaska, 300 ml
Glasflaska, 150 ml (med 3 ml spruta)
Glasflaska, 150 ml (med 1 ml spruta)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Mesilara (MESILARA) Godkännandenr
0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett 44016 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Gedeon Richter Plc, Budapest, Ungern
Ansvarig tillverkare: Gedeon Richter Plc, Budapest, Ungern

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och estrogen)

Mesilara (MESILARA) är ett generikum till i Sverige godkända Yaz (Bayer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 3 x 28 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 13 x 28 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 6 x 28 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 1 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Montelukast Teva Godkännandenr
4 mg granulat 43558 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Belmac, S.A., Zaragoza, Spanien
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Teva Kutno S.A., ul. Kutno, Polen
Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Gödöllő, Ungern
Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company,, Debrecen, Ungern
Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Brampton Road, East Sussex, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Montelukast Teva är ett generikum till i Sverige godkända Singulair/Merck Sharp & Dohme BV.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Dospåsar, 7 st
Dospåsar, 20 st
Dospåsar, 28 st

Dospåsar, 30 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Norocarp vet	Godkännandenr
20 mg tuggtablett till hund	43578 Rx
50 mg tuggtablett till hund	43579 Rx
100 mg tuggtablett till hund	43580 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-24

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Ltd, Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down BT35 6JP, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Norbrook Laboratories Ltd, Station Works, Camlough Road, Newry, Co. Down BT35 6JP, Storbritannien och Nordirland
Ombud: N-vet AB, Uppsala

ATC-kod: QM01A E91 (carprofen)

Norocarp vet är ett generikum till i Sverige godkända Rimadyl (Pfizer Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

20 mg

Blister, 500 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

50 mg

Blister, 20 tabletter

Blister, 500 tabletter

Blister, 200 tabletter

Blister, 100 tabletter

100 mg

Blister, 20 tabletter

Blister, 200 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 25 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Oxycodone Teva	Godkännandenr
5 mg depottablett	44919 Rx (*)

Datum för godkännande: 2011-11-24

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH,, Blaubeuren, Tyskland
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Oxycodone Teva är ett generikum till i Sverige godkända Oxycontin (Mundipharma AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter
Blister, 25 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12 ändrad och omtryckt 2000:7, ändrad 2001:4, 2002:4, 2004:2, 2004:3 och 2005:5) om förteckningar över narkotika.

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Quetiapine Accord

Godkännandenr

200 mg depottablett

43614 Rx

300 mg depottablett

43615 Rx

400 mg depottablett

43616 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-24

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

Ansvarig tillverkare: Cemelog-BRS KFT, Budaörs, Ungern

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Quetiapine Accord är ett generikum till i Sverige godkända Seroquel Depot (Astrazeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

200 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter

300 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter

400 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Risedronat Pfizer	Godkännandenr
5 mg filmdragerad tablett	44055 Rx
30 mg filmdragerad tablett	44056 Rx
35 mg filmdragerad tablett	44057 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna
Ansvarig tillverkare: Pfizer Italia S.r.l., (Ascoli Piceno), Italien
Ansvarig tillverkare: Pfizer PGM, Zone Industrielle, Pocé-sur-Cisse, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company, Zaventum, Belgien

ATC-kod: M05B A07 (risedronat)

Risedronat Pfizer är ett generikum till i Sverige godkända Optinate (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 98 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 84 tabletter

30 mg

Blister, 3 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter

35 mg

Blister, 16 tabletter
Blister, 1 tablett
Blister, 12 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 2 tabletter
Blister, 4 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rycarfa vet	Godkännandenr
50 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt	45730 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-24
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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

ATC-kod: QM01A E91 (carprofen)

Rycarfa vet är ett generikum till i Sverige godkända Rimadyl (Pfizer Oy).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 st (20 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Valdorin

0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

44014 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-24

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Gedeon Richter Plc, Budapest, Ungern

Ansvarig tillverkare: Gedeon Richter Plc, Budapest, Ungern

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och estrogen)

Valdorin är ett generikum till i Sverige godkända Yasminelle (Bayer Pharma AG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 1 x 21 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 3 x 21 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 13 x 21 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 6 x 21 tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Valdorin 28

0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

44017 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-24

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Gedeon Richter Plc, Budapest, Ungern

Ansvarig tillverkare: Gedeon Richter Plc, Budapest, Ungern

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och estrogen)

Valdorin 28 är ett generikum till i Sverige godkända Yasminelle 28 (Bayer Pharma AG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 3 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 13 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 6 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 1 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Avodart

0,5 mg kapsel, mjuk

Godkännandenr

45602 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-23

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

Exportland: Rumänien

ATC-kod: G04C B02 (dutasterid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Avodart, 0,5 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 17871

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 90 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Requip Depot

2 mg depottablett

4 mg depottablett

8 mg depottablett

Godkännandenr

45996 Rx

45997 Rx

45998 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Requip Depot, 8 mg depottablett, godkännandenr 25846

Förpackningar och hållbarhet:

2 mg

2 år

Blister, 84 tabletter

4 mg

3 år

Blister, 84 tabletter

8 mg

3 år

Blister, 84 tabletter

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

Valcyte

450 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

45233 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Rumänien

ATC-kod: J05A B14 (valganciklovir)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Valcyte, 450 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18053

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Sandimmun

50 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Sandimmun Neoral

25 mg kapsel, mjuk

50 mg kapsel, mjuk

100 mg kapsel, mjuk

100 mg/ml oral lösning

10 mg kapsel, mjuk

Datum för godkännande: 2011-11-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Oftaquix

Godkännandenr

**5 mg/ml ögondroppar, lösning i
endosbehållare**

25042

Innehavare av godkännande för försäljning: Santen Oy, Tampere, Finland

Indikationsavsnittet uppdaterat till att lyda enligt följande:

Oftaquix ögondroppar i endosbehållare är indikerade för lokal behandling av bakteriella externa ögoninfektioner orsakade av levofloxacinkänsliga mikroorganismer hos patienter från 1 års ålder (se även avsnitt 4.4 och 5.1).

Officiella riktlinjer för användning av antibakteriella medel bör observeras.

Oftaquix 5 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, indikeras för vuxna, barn från ett års ålder till 12 år och ungdomar från 12 till 18 år.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Losartan Krka

Godkännandenr

12,5 mg filmdragerad tablett

42241

50 mg filmdragerad tablett

42243

100 mg filmdragerad tablett

42244

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

Indikationsavsnittet uppdaterat till att lyda enligt följande:

Behandling av essentiell hypertoni hos vuxna och ungdomar mellan 6-18 år.

Behandling av njursjukdom hos patienter med hypertoni och typ 2-diabetes mellitus med proteinuri $\geq 0,5$ g/dag som del i en blodtryckssänkande behandling.

Behandling av kronisk hjärtsvikt (hos patienter ≥ 60 år) när behandling med ACE-hämmare inte är lämpligt på grund av biverkningar, särskilt hosta, eller kontraindikation. Patienter med hjärtsvikt som uppnått tillfredsställande effekt med en ACE-hämmare bör inte byta behandling till losartan. Patienterna ska ha en ejektionsfraktion $\leq 40\%$ och ska vara kliniskt stabila och stå på en etablerad behandlingsregim för kronisk hjärtsvikt vid insättandet.

Minska risken för stroke hos patienter med hypertoni och vänsterkammarmhypertrofi, dokumenterad genom EKG (se avsnitt 5.1: LIFE-studien, Etniskt ursprung).

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

BOTOX

100 Allerganenheter pulver till injektionsvätska, lösning

50 Allergan-enheter pulver till injektionsvätska, lösning

200 Allerganenheter pulver till injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2011-11-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, County Mayo, Irland
Ombud: Allergan Norden AB, Upplands Väsby

Indikationsavsnittet uppdaterat till att lyda enligt följande:

Botox är indicerat för behandling av:

Blefarospasm, hemifacial spasm och associerade fokala dystonier.

Cervikal dystoni (spastisk torticollis).

Fokal spasticitet

-i samband med dynamisk spetsfot orsakad av spasticitet, hos ambulanta patienter (över 2 års ålder) med juvenil cerebral pares.

-i handled och hand hos vuxna patienter efter stroke.

Ständiga besvär av svår primär hyperhidros i axillerna, som försvårar dagliga aktiviteter, och som är resistent mot lokalbehandling.

Urininkontinens hos vuxna med neurogen överaktiv detrusor till följd av neurogen blåsa på grund av stabil subcervikal ryggmärgsskada eller multipel skleros.

Symtomlindring hos vuxna som uppfyller kriterierna för kronisk migrän (huvudvärk ≥ 15 dagar per månad av vilka minst 8 är dagar med migrän), hos patienter som har svarat otillräckligt eller är intoleranta mot profylaktiska migränläkemedel (se avsnitt 4.4).

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)