

Läkemedelsverket informerar

2011/4

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Clopidogrel Farma APS **75 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
27984 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Farma APS Produtos Farmacêuticos S.A., Amadora, Portugal

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Clopidogrel Farma APS är ett generikum till i Sverige godkända Plavix (sanofi-aventis Bristol Myers Squibb SNC).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Clopidogrel Vale Pharmaceuticals **75 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
43557 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vale Pharmaceutical Ltd, Co Tipperary, Irland

Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland

Ombud: Generics (UK) Ltd,, Hertfordshire, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Clopidogrel Vale Pharmaceuticals är ett generikum till i Sverige godkända Plavix (sanofi-aventis Bristol Myers Squibb SNC).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Esomeprazol STADA **20 mg enterokapsel, hård** **40 mg enterokapsel, hård**

Godkännandenr
44115 Rx
44116 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-04
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Ethypharm, Chateaufort en Thymerais, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Ethypharm,, Grand-Quevilly, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Famar L´Aigle, L´Aigle, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Laphal Industrie, Allauch Cedex, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Rottendorf Pharma SARL, Valenciennes Cedex, Frankrike
Ombud: STADApHarm AB, Malmö

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen esomeprazol magnesium dihydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 15 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Plastburk, 28 kapslar
Plastburk, 30 kapslar
Plastburk, 90 kapslar
Plastburk, 98 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lopacut
2 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
43239 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-02-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vitabalans Oy, Tavastehus, Finland
Ansvarig tillverkare: Vitabalans Oy, Tavastehus, Finland

ATC-kod: A07D A03 (loperamid)

Lopacut är ett generikum till i Sverige godkända Imodium (McNeil Sweden AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 8 tabletter
Blister, 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Paracetamol Panpharma
10 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr
26934 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-04
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Panpharma SA, Fougères, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Biomendi S.A., Alava, Spanien
Ansvarig tillverkare: Panpharma SA, Fougères, Frankrike
Ombud: FarmaPlus AS, Oslo, Norge

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen paracetamol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

1 år

Infusionspåse, 50 x 50 ml

Infusionspåse, 12 x 50 ml

Infusionspåse, 10 x 50 ml

18 månader

Infusionspåse, 50 x 100 ml

Infusionspåse, 10 x 100 ml

Infusionspåse, 12 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Paracetamol/Kodein Evolan
500 mg/30 mg brustablett**

Godkännandenr
42665 Rx (*)

Datum för godkännande: 2011-02-04
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: SMB Technology S.A., 39, rue du Parc Industriel, BE-6900 Marche
en Famenne, Belgien

ATC-kod: N02A A59 (kodein, kombinationer)

Paracetamol/Kodein Evolan är ett generikum till i Sverige godkända Citodon (BioPhausia AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Plaströr, 100 (5 x 20) tabletter

Plaströr, 20 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ridon
0,25 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
44883 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-04
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Kopavogur, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Ridon är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Risperidon Actavis.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

1 år

Blister, 28 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 50 tabletter

2 år

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tifira
10 mg enterotablett
20 mg enterotablett

Godkännandenr
43434 Rx
43435 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG),
Hamburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica Lda, Cacem, Portugal

ATC-kod: A02B C04 (rabeprazol)

Tifira är ett generikum till i Sverige godkända Pariet (Eisai AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Anastrozol Campus 1 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2011-02-04

Innehavare av godkännande för försäljning: CampusPharma AB, Göteborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Behandling av avancerad bröstcancer hos postmenopausala kvinnor.

Effekt har inte visats hos östrogenreceptornegativa patienter om de inte tidigare har svarat kliniskt positivt på tamoxifen.

~~Adjuvant behandling av postmenopausala kvinnor med hormonreceptorpositiv tidig-invasiv bröstcancer. Adjuvant behandling vid tidig bröstcancer hos hormonreceptorpositiva postmenopausala kvinnor som erhållit 2 till 3 års adjuvant-behandling med tamoxifen.~~

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)