

Läkemedelsverket informerar

2013/3

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Doxycyklin EQL Pharma 100 mg tablett

Godkännandenr
46990 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-24
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB,, Lund
Ansvarig tillverkare: Tillomed Laboratories Ltd, 3 Howard Road, Eaton Socon, St Neots,
Cambridgeshire PE19 3ET, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J01A A02 (doxycyklin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen doxycyklinmonohydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 100 tabletter

Elicator 20 mg tablett 40 mg tablett 80 mg tablett

Godkännandenr
47239 Rx
47240 Rx
47241 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Specifar S.A.,, 1, 28 Octovriou Str., Ag.
Varvara, EL-123 51 Athens, Grekland
Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd,, HF62, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
BBG 3000, Malta
Ansvarig tillverkare: Specifar S.A.,, 1, 28 Octovriou Str., Ag. Varvara, EL-123 51 Athens,
Grekland

ATC-kod: C09C A07 (telmisartan)

Elicator är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Telmisartan Specifar (Generikum till
Micardis, Boehringer Ingelheim International GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Esomeprazol Actavis

20 mg enterotablett

40 mg enterotablett

Godkännandenr

47077 Rx

47078 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-24

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Reykjavíkurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Esomeprazol Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Nexium (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

20 mg

Blister, 7 tabletter (Al)

Blister, 7 tabletter (plast/Al)

Blister, 14 tabletter (plast/Al)

Blister, 14 tabletter (Al)

Blister, 28 tabletter (Al)

Blister, 28 tabletter (plast/Al)

Blister, 30 tabletter (plast/Al)

Blister, 30 tabletter (Al)

Blister, 50 tabletter (Al)

Blister, 50 tabletter (plast/Al)

Blister, 56 tabletter (plast/Al)

Blister, 56 tabletter (Al)

Blister, 60 tabletter (Al)

Blister, 60 tabletter (plast/Al)

Blister, 90 tabletter (plast/Al)

Blister, 90 tabletter (Al)

Blister, 100 tabletter (Al)

Blister, 100 tabletter (plast/Al)

Blister, 140 tabletter (plast/Al)

Blister, 140 tabletter (Al)

Burk, 30 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 250 tabletter

Burk, 500 tabletter

Blister, 98 tabletter (Al)

Blister, 98 tabletter (plast/Al)

40 mg

Blister, 7 tabletter (plast/Al)

Blister, 14 tabletter (plast/Al)

Blister, 28 tabletter (plast/Al)
Blister, 30 tabletter (plast/Al)
Blister, 50 tabletter (plast/Al)
Blister, 56 tabletter (plast/Al)
Blister, 60 tabletter (plast/Al)
Blister, 90 tabletter (plast/Al)
Blister, 98 tabletter (plast/Al)
Blister, 100 tabletter (plast/Al)
Blister, 140 tabletter (plast/Al)
Blister, 7 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, 90 tabletter (Al)
Blister, 98 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)
Blister, 140 tabletter (Al)
Burk, 30 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 250 tabletter
Burk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lorazepam Orifarm
1 mg tablett

Godkännandenr
48534 Rx (*)

Datum för godkännande: 2013-01-24
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S,, Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S, Danmark
Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, c/o Orifarm Generics A/S, Energivej 15, 5260 Odense S, Danmark
Ombud: Orifarm Generics AB,, Stockholm

ATC-kod: N05B A06 (lorazepam)

Lorazepam Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Temesta (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 102 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 99 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 96 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 48 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 29 tabletter

Blister, 28 tabletter
Blister, 25 tabletter
Blister, 24 tabletter
Blister, 21 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, 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.

Milsertan
40 mg tablett
80 mg tablett

Godkännandenr
47234 Rx
47235 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Specifar S.A.,, 1, 28 Octovriou Str., Ag. Varvara, EL-123 51 Athens, Grekland
Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd,, HF62, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG 3000, Malta
Ansvarig tillverkare: Specifar S.A.,, 1, 28 Octovriou Str., Ag. Varvara, EL-123 51 Athens, Grekland

ATC-kod: C09C A07 (telmisartan)

Milsertan är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Telmisartan Specifar (Generikum till Micardis, Boehringer Ingelheim International GmbH).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Paracetamol Astron
500 mg brustablett

Godkännandenr
47851 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-24
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Astron Research Ltd, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow,, Middlesex, HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Almac Pharma Services Limited,, 22 Seagoe Industrial Estate, Craigavon, BT63 5UA, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Paracetamol Astron är ett generikum till i Sverige godkända Panodil Brus (Glaxo SmithKline Consumer Healthcare).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Rör 16 (2 x 8) tabletter (i kartong) (receptfri)
Rör 10 tabletter (i kartong) (receptfri)
Rör 20 tabletter (i kartong) (receptfri)
Rör 30 (3 x 10) tabletter (i kartong)
Rör 60 (3 x 20) tabletter (i kartong)
Rör 24 (3 x 8) tabletter (i kartong)
Rör 100 (5 x 20) tabletter (i kartong)
Rör 10 tabletter (utan kartong) (receptfri)
Rör 20 tabletter (utan kartong) (receptfri)
Rör 24 tabletter (i kartong)

Tensolidim
20 mg tablett
40 mg tablett
80 mg tablett

Godkännandenr
47242 Rx
47243 Rx
47244 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Specifar S.A.,, 1, 28 Octovriou Str., Ag. Varvara, EL-123 51 Athens, Grekland
Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd,, HF62, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG 3000, Malta
Ansvarig tillverkare: Specifar S.A.,, 1, 28 Octovriou Str., Ag. Varvara, EL-123 51 Athens, Grekland

ATC-kod: C09C A07 (telmisartan)

Tensolidim är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Telmisartan Specifar(Generikum till Micardis, Boehringer Ingelheim International GmbH).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**

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

Ziprasidone Teva
20 mg kapsel, hård
40 mg kapsel, hård
60 mg kapsel, hård
80 mg kapsel, hård

Godkännandenr
48420 Rx
48421 Rx
48422 Rx
48423 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-24
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, SK-036 80 Martin, Slovakien
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV,, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Mogilska 80 street, PL-31-546 Kraków, Polen
Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungern
Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company,, Táncsics Mihály út 82, 2100 Gödöllő, Ungern

Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Rue Bellocier, 89100 Sens, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N05A E04 (ziprasidon)

Ziprasidone Teva är ett generikum till i Sverige godkända Zeldox (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

20 mg

Blister, 7 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 100 kapslar

40 mg

Blister, 7 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 100 kapslar

60 mg

Blister, 7 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 10 kapslar

80 mg

Blister, 7 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Atorab	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	49025 Rx
20 mg filmdragerad tablett	49026 Rx
40 mg filmdragerad tablett	49027 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Mimer Medical,, Danderyd
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atorvastatin Ranbaxy, 40 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 45540

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 mg
Blister, 100 tabletter

20 mg
Blister, 100 tabletter

40 mg
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både AtoraB och Atotab

Cipralex	Godkännandenr
20 mg filmdragerad tablett	47540 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Spanien

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cipralex, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17087

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Copaxone	Godkännandenr
20 mg/ml injektionsvätska, lösning, fyllt spruta	47777 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-18

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

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 20043

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Förfylld spruta, 28 x 1 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Flutide Diskus Godkännandenr
250 mikrogram/dos inhalationspulver, 48585 Rx
avdelad dos

Datum för godkännande: 2013-01-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Tyskland

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Diskus, 250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12418

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vepesid Godkännandenr
50 mg kapsel, mjuk 47527 Rx

Datum för godkännande: 2013-01-18

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

ATC-kod: L01C B01 (etoposid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vepesid, 50 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 10415

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 20 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Abstral

100 mikrogram resoriblett, sublingual

200 mikrogram resoriblett, sublingual

300 mikrogram resoriblett, sublingual

400 mikrogram resoriblett, sublingual

600 mikrogram resoriblett, sublingual

800 mikrogram resoriblett, sublingual

Datum för godkännande: 2013-01-24

Innehavare av godkännande för försäljning: ProStrakan Ltd, Galabank Business Park, Galashiels, TD1 1QH, Storbritannien och Nordirland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Lamotrigin Hexal

5 mg dispergerbar tablett

25 mg dispergerbar tablett

50 mg dispergerbar tablett

100 mg dispergerbar tablett

200 mg dispergerbar tablett

Datum för godkännande: 2013-01-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S,, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ondansetron Fresenius Kabi

2 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-01-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Paracetamol B. Braun

10 mg/ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-01-24

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG,, DE-34209 Melsungen, Tyskland
Ombud: B. Braun Medical AB, Danderyd

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Priligy

30 mg filmdragerad tablett
60 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2013-01-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Priligy är indicerat för behandling av prematur ejakulation (PE) hos **vuxna** män i åldern 18 till 64 år.

Priligy skall endast skrivas ut till patienter som uppfyller alla följande kriterier:

- En latenstid för intravaginal ejakulation (IELT) på mindre än två minuter, och
- Ständig eller återkommande ejakulation vid minimal sexuell stimulering före, under eller strax efter penetration och innan patienten önskar, och
- Påtaglig personlig ängslan eller relationssvårigheter till följd av PE, och
- Dålig ejakulationskontroll, och
- Patienter som tidigare har haft prematur ejakulation i majoriteten av försöken till sexuell umgänge under de senaste 6 månaderna.

Priligy bör ges endast som vid behovs behandling före förväntad sexuell aktivitet. Priligy ska inte förskrivas för att försena utlösningen hos män som inte har fått diagnosen PE.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)