

Läkemedelsverket informerar

2010/40

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Alfuzosin Pfizer 10 mg depottablett

Godkännandenr
43191 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna
Ansvarig tillverkare: Pfizer Italia S.r.l., Marino Del Tronto, Italien
Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company, Zaventum, Belgien

ATC-kod: G04C A01 (alfuzosin)

Alfuzosin Pfizer är ett generikum till i Sverige godkända Xatral OD (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Atorvastatin Orifarm 10 mg filmdragerad tablett 20 mg filmdragerad tablett 40 mg filmdragerad tablett 80 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
42333 Rx
42334 Rx
42335 Rx
42336 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark
Ansvarig tillverkare: Apotex Nederland BV, Leiden, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark
Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 90 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 150 tabletter
Plastburk, 200 tabletter
Plastburk, 250 tabletter
Plastburk, 300 tabletter
Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Bicalustad
150 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

44427 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-03

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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

Ansvarig tillverkare: Synthon BV, Nijmegen, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Synthon Hispania SL, Poligono las Salinas, Spanien

Ombud: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: L02B B03 (bikalutamid)

Bicalustad är ett generikum till i Sverige godkända Casodex (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 5 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 140 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 280 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Brevibloc Godkännandenr
10 mg/ml infusionsvätska, lösning 43534 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-03
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista
Ansvarig tillverkare: Baxter SA, Lessines, Belgien

ATC-kod: C07A B09 (esmolol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen esmololhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Infusionspåse, 1 x 250 ml

Cetimax Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett 43061 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: R06A E07 (cetirizin)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Blister, 7 tabletter (receptfri)
Blister, 10 tabletter (receptfri)
Blister, 14 tabletter (receptfri)
Blister, 20 tabletter (receptfri)
Blister, 30 tabletter (receptfri)
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Doneratio Godkännandenr
5 mg munsönderfallande tablett 42351 Rx
10 mg munsönderfallande tablett 42352 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovakien
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

5 mg

3 år

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 3 x 30 tabletter

10 mg

30 månader

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 3 x 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Finasteride Accord

1 mg filmdragerad tablett

5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

43932 Rx

43933 Rx

ATC-kod

D11A X10

G04C B01

Datum för godkännande: 2010-12-03
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland

Finasteride Accord är ett generikum till i Sverige godkända Propecia (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

1 mg

Blister, 28 tabletter

Blister, 84 tabletter

5 mg

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Immunoprin

75 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

41673 Rx

41674 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-03

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Unterach, Österrike

Ansvarig tillverkare: EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Unterach, Österrike

ATC-kod: L04A X01 (azatioprin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen azatioprin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Plastburk, 50 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Letrozol Mylan

2,5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

41819 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-03

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

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

Ansvarig tillverkare: Orifice Medical AB, Ystad
Ombud: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L02B G04 (letrozol)

Letrozol Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Femar (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 112 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 500 tabletter
Plastburk, 7 tabletter
Plastburk, 10 tabletter
Plastburk, 14 tabletter
Plastburk, 20 tabletter
Plastburk, 28 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 56 tabletter
Plastburk, 60 tabletter
Plastburk, 84 tabletter
Plastburk, 90 tabletter
Plastburk, 98 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 112 tabletter
Plastburk, 120 tabletter
Plastburk, 180 tabletter
Plastburk, 200 tabletter
Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Letrozole Sandoz
2,5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
43311 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: L02B G04 (letrozol)

Letrozole Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Femar (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 100 (10x10), tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 112 tabletter
Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Metformin Actavis
1000 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
41978 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis UK Ltd, Barnstaple, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: A10B A02 (metformin)

Metformin Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Glucophage (Merck Santé s.a.s.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 400 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 60 tabletter
Plastburk, 90 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 180 tabletter

Plastburk, 200 tabletter
Plastburk, 250 tabletter
Plastburk, 400 tabletter
Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Montelukast Helm

4 mg tuggtablett

5 mg tuggtablett

10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

42101 Rx

42102 Rx

42103 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-03

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Helm AG, Hamburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Bluepharma-Indústria Farmaceutica SA, Sao Martinho do Bispo, Portugal

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Montelukast Helm är ett generikum till i Sverige godkända Singulair (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Montelukast Krka

4 mg tuggtablett

5 mg tuggtablett

10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

44033 Rx

44034 Rx

44035 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-03

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien
Ansvarig tillverkare: KRKA Polska Sp. z o.o., Warsaw, Polen

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Montelukast Krka är ett generikum till i Sverige godkända Singulair (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 140 tabletter
Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Montelukast Mylan
10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
42253 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland
Ansvarig tillverkare: Orifice Medical AB, Ystad

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Montelukast Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Singulair (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 28 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 56 tabletter
Plastburk, 60 tabletter
Plastburk, 84 tabletter
Plastburk, 90 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 112 tabletter
Plastburk, 120 tabletter

Plastburk, 180 tabletter
Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Mycophenolate mofetil Arrow Godkännandenr
250 mg kapsel, hård 43431 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow ApS, Hørsholm, Danmark
Ansvarig tillverkare: Akmon Pharmaceutical Industries LLC, Grosuplje, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Arrow Generiques, Lyon, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd, Hal Far, Malta
Ansvarig tillverkare: Dr. Reddy's Laboratories Ltd, 6 Beverley, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Juta Pharma GmbH, Flensburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Medicoфарма S.A., Koziennicka, Polen
Ansvarig tillverkare: Selamine Ltd. T/A Arrow Generics, Dublin, Irland
Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Mycophenolate mofetil Arrow är ett generikum till i Sverige godkända CellCept (Roche Registration Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 kapslar
Blister, 300 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nuvolax Godkännandenr
6 g pulver till oral lösning, dospåse 43841 Rx
12 g pulver till oral lösning, dospåse 43842 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-03
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Orion Pharma Animal Health, Turku, Finland

ATC-kod: A06A D15 (makrogol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen makrogol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Dospåsar, 10 st (receptfri)
Dospåsar, 20 st (receptfri)
Dospåsar, 50 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pamorelin Godkännandenr
22,5 mg pulver och vätska till 44590 Rx
injektionsvätska, depotsuspension

Datum för godkännande: 2010-12-03
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB, Kista
Ansvarig tillverkare: Ipsen Pharma Biotech, Signes, Frankrike

ATC-kod: L02A E04 (triptorelin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen triptorelinembonat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Injektionsflaska och ampull 1x (I+II)

Paracetamol Accord Godkännandenr
1 g brustablett 41769 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-03

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Limited, North Harrow,
Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och
Nordirland

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen paracetamol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Paracetamol Evolan Godkännandenr
1 g tablett 43606 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-03
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, Hal Far, Malta

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Paracetamol Evolan är ett generikum till i Sverige godkända Panodil Forte (Glaxo
SmithKline Consumer Healthcare A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackning:

Blister, 100 tabletter

**Risedronat Arrow
35 mg tablett**

Godkännandenr
43370 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-03

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Stevenage, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd, Hal Far, Malta

Ansvarig tillverkare: Juta Pharma GmbH, Flensburg, Tyskland

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

Ansvarig tillverkare: Qualiti (Burnley) Ltd, Briercliffe, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Selamine Ltd. T/A Arrow Generics, Dublin, Irland

Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: M05B A07 (risedronat)

Risedronat Arrow är ett generikum till i Sverige godkända Norsed Septimum (sanofi-aventis S.p.A.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 1 tablett

Blister, 2 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 16 tabletter

Blister, 24 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Risedronat Caduceus
35 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
43316 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-03

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Caduceus Pharma Ltd., London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjordur, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: M05B A07 (risedronat)

Risedronat Caduceus är ett generikum till i Sverige godkända Norsed Septimum (sanofi-aventis S.p.A.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 2 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 8 tabletter

Blister, 12 tabletter

Plastburk, 50 tabletter

Plastburk, 40 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tobramycin/Dexamethasone	Godkännandenr
Tubilux Pharma	
3 mg/ml + 1 mg/ml ögondroppar, suspension	43071 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-03

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Tubilux Pharma S.p.A, Pomezia (Rom), Italien

Ansvarig tillverkare: Tubilux Pharma S.p.A, Pomezia (Rom), Italien

Ombud: IWA Consulting ApS, Køge, Danmark

ATC-kod: S01C A01 (dexametason och antiinfektiva medel)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna dexamethasone och tobramycin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Valsartan/Hydrochlorothiazide	Godkännandenr
Sandoz	
80 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	42502 Rx
160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	42503 Rx
160 mg/25 mg filmdragerad tablett	42504 Rx
320 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	42505 Rx
320 mg/25 mg filmdragerad tablett	42506 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-03

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, C.F. Odense, 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: Novartis Farma S.p.A., Torre Annunziata, (Napoli), Italien

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: C09C A03 (valsartan)

Valsartan/Hydrochlorothiazide Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Diovan Comp (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg

3 år

Blister, 7 tabletter (plast/Al)
Blister, 7 tabletter (Al)
Blister, 10 tabletter (Al)
Blister, 14 tabletter (Al)
Blister, 15 tabletter (Al)
Blister, 20 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 56 tabletter (Al)
Blister, 60 tabletter (Al)
Blister, 84 tabletter (Al)
Blister, 90 tabletter (Al)
Blister, 98 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)
Blister, 280 tabletter (Al)
Blister, 10 tabletter (plast/Al)
Blister, 14 tabletter (plast/Al)
Blister, 15 tabletter (plast/Al)
Blister, 20 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, 84 tabletter (plast/Al)
Blister, 90 tabletter (plast/Al)
Blister, 98 tabletter (plast/Al)
Blister, 100 tabletter (plast/Al)
Blister, 280 tabletter (plast/Al)
Blister, 50 x 1 tabletter, endos (Al)
Blister, 50 x 1 tabletter, endos (plast/Al)

160 mg/25 mg

2 år

Blister, 7 tabletter (plast/Al)
Blister, 7 tabletter (Al)
Blister, 10 tabletter (Al)
Blister, 14 tabletter (Al)
Blister, 15 tabletter (Al)
Blister, 20 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 56 tabletter (Al)
Blister, 60 tabletter (Al)
Blister, 84 tabletter (Al)
Blister, 90 tabletter (Al)
Blister, 98 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)
Blister, 280 tabletter (Al)
Blister, 10 tabletter (plast/Al)
Blister, 14 tabletter (plast/Al)
Blister, 15 tabletter (plast/Al)
Blister, 20 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, 84 tabletter (plast/Al)
Blister, 90 tabletter (plast/Al)
Blister, 98 tabletter (plast/Al)
Blister, 100 tabletter (plast/Al)
Blister, 280 tabletter (plast/Al)
Blister, 50 x 1 tabletter, endos (Al)
Blister, 50 x 1 tabletter, endos (plast/Al)

320 mg/12,5 mg, 320 mg/25 mg

3 år

Blister, 7 tabletter (plast/Al)
Blister, 7 tabletter (Al)
Blister, 10 tabletter (Al)
Blister, 14 tabletter (Al)
Blister, 15 tabletter (Al)
Blister, 20 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 56 tabletter (Al)
Blister, 60 tabletter (Al)
Blister, 84 tabletter (Al)
Blister, 90 tabletter (Al)
Blister, 98 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)
Blister, 280 tabletter (Al)
Blister, 10 tabletter (plast/Al)
Blister, 14 tabletter (plast/Al)
Blister, 15 tabletter (plast/Al)
Blister, 20 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, 84 tabletter (plast/Al)
Blister, 90 tabletter (plast/Al)
Blister, 98 tabletter (plast/Al)
Blister, 100 tabletter (plast/Al)
Blister, 280 tabletter (plast/Al)
Blister, 50 x 1 tabletter, endos (Al)
Blister, 50 x 1 tabletter, endos (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vetflurane

Godkännandenr

1000 mg/g inhalationsånga, vätska för hästar, hundar, katter, burfåglar, reptiler, råttor, möss, hamstrar, chinchillor, ökenråttor, marsvin och illrar

43432 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Virbac SA, Carros, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Virbac SA, Carros, Frankrike

ATC-kod: QN01A B06 (isofluran)

Vetflurane är ett generikum till i Sverige godkända IsoFlo vet. (Abbott Laboratories Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaska, 100 ml

Glasflaska, 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vimovo

Godkännandenr

500 mg/20 mg tablett med modifierad frisättning

43248 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-03

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Ansvarig tillverkare: AstraZeneca AB, Tablet Production Sweden, Södertälje

ATC-kod: M01A E02 (naproxen)

Kombinationen av de aktiva substanserna naproxen och esomeprazol (som magnesiumtrihydrat) ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 6 tabletter

Burk, 20 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 60 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 180 tabletter

Burk, 500 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Inspra

Godkännandenr

25 mg filmdragerad tablett

44594 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C03D A04 (eplerenon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Inspra, 25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21030

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pentasa

500 mg depottablett

Godkännandenr

44518 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 500 mg depottablett, godkännandenr 12307

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 depottabletter

Blister, 300 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmicort

**200 mikrogram/dos inhalationsspray,
suspension**

Godkännandenr

44387 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Ungern

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort, 200 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension, godkännandenr 9825

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Spraybehållare, 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus forte

**50 mikrogram/500 mikrogram/dos
inhalationspulver, avdelad dos**

Godkännandenr

43637 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-01

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus forte, 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14593

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus forte	Godkännandenr
50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	43735 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-01

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus forte, 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14593

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus mite	Godkännandenr
50 mikrogram/100 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos	43635 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-01

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus mite, 50 mikrogram/100 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14591

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort forte Turbuhaler	Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation	44668 Rx

inhalationspulver

Datum för godkännande: 2010-12-01

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort forte Turbuhaler, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17443

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Synarel

200 mikrogram/dos nässpray, lösning

Godkännandenr

44998 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Spanien

ATC-kod: H01C A02 (nafarelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Synarela, 200 mikrogram/dos nässpray, lösning, godkännandenr 11208

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Sprayflaska, 60 doser (8 ml)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Anastrozol Orifarm

1 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-12-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark
Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Behandling av framskriden bröstcancer hos postmenopausala kvinnor. Effekt har inte visats hos östrogenreceptornegativa patienter, om de inte tidigare har haft en positiv klinisk respons på tamoxifen.

~~Adjuvant behandling av hormonreceptorpositiv, tidig, invasiv bröstcancer hos postmenopausala kvinnor.~~

~~Adjuvant behandling av tidig bröstcancer hos hormonreceptorpositiva, postmenopausala kvinnor som fått adjuvant behandling med tamoxifen under 2 till 3 år."~~

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Calciumfolinat Ebewe **10 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2010-12-03

Innehavare av godkännande för försäljning: EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG,
Unterach, Österrike
Ombud: Meda AB, Solna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Kalciumfolinat är indicerat:

- för att reducera toxiciteten och motverka effekterna av folatantagonister såsom metotrexat i cytotoxisk behandling och vid överdosering hos vuxna och barn. Inom cytotoxisk terapi är denna behandling känd som "Calcium Folate Rescue".
- i kombination med 5-fluorouracil vid cytotoxisk behandling."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

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

Datum för godkännande: 2010-12-03

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Beredningsformen med 10 mg/ml

Diprivan är ett kortverkande intravenöst allmänanestetikum för:

- induktion och underhåll av allmän anesthesi hos vuxna och barn över 1 månad.
- sedering vid diagnostiska och kirurgiska ingrepp, ensamt eller i kombination med lokal eller regional anesthesi hos vuxna och barn över 1 månad.
- sedering av ventilerade patienter över 16 år på intensivvårdsavdelning.

Beredningsformen med 20 mg/ml

Diprivan är ett kortverkande intravenöst allmänanestetikum för:

- induktion och underhåll av allmän anesthesi hos vuxna och barn över 3 år.
- sedering vid diagnostiska och kirurgiska ingrepp, ensamt eller i kombination med lokal eller regional anesthesi hos vuxna och barn över 3 år.
- sedering av ventilerade patienter över 16 år på intensivvårdsavdelning."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Pantoprazol ratiopharm **20 mg enterotablett**

40 mg enterotablett

Datum för godkännande: 2010-12-03

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

20 mg:

*"För vuxna och ungdomar 12 år och äldre
Symtomatisk gastroesofagal refluxsjukdom.*

Långtidsbehandling och förebyggande av återfall av refluxesofagit.

Vuxna

Profylaktisk behandling av gastroduodenala sår orsakade av icke-selektiva, icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) hos riskpatienter som behöver fortsatt NSAID-behandling."

40 mg:

*"För vuxna och ungdomar 12 år och äldre
refluxesofagit*

Vuxna

ventrikel- och duodenalsår
Zollinger-Ellison syndrom och andra tillstånd av patologiskt hög syrasekretion"

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Salofalk

500 mg enterodepotgranulat

1000 mg enterodepotgranulat

1500 mg enterodepotgranulat

Datum för godkännande: 2010-12-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Dr Falk Pharma GmbH, Freiburg, Tyskland
Ombud: Meda AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sertraxea

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-12-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG),
Hamburg, Tyskland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Sertraxea är indicerat för behandling av:

Egentliga depressionsepisoder. Förebyggande av återkommande episoder med egentlig depression.

Paniksyndrom med eller utan agorafobi.

Tvångssyndrom (OCD) hos vuxna och barn/ungdomar i åldrarna 6-17 år.

Social fobi.

Posttraumatiskt stressyndrom (PTSD)."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Tifisertral

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-12-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG), Hamburg, Tyskland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Tifisertral är indicerat för behandling av:

Egentliga depressionsepisoder. Förebyggande av återkommande episoder med egentlig depression.

Paniksyndrom med eller utan agorafobi.

Tvångssyndrom (OCD) hos vuxna och barn/ungdomar i åldrarna 6-17 år.

Social fobi.

Posttraumatiskt stressyndrom (PTSD).”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

GODKÄND RECEPTFRIHET

Nasacort

55 mikrogram/dos nässpray, suspension

Datum för godkännande: 2010-12-03

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis AB, Bromma

Receptfri indikation: Säsongsbunden allergisk rinit hos vuxna 18 år och äldre.

Receptfri förpackning:

Plastflaska med dospump, 30 doser

Plastflaska med dospump, 120 doser

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

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

AFLUNOV

7,5 mikrogram/dos injektionsvätska, suspension, förfylld spruta Rx

Datum för godkännande: 2010-11-29

ATC-kod: J07B B02 (vaccin mot influensa, renat antigen)

alli

27 mg tuggtablett Receptfritt

Datum för godkännande: 2010-11-29

ATC-kod: A08A B01 (orlistat)

Brilique**90 mg filmdragerad tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2010-12-03

ATC-kod: B01A C24 (tikagrelor)

Leflunomide ratiopharm**10 mg filmdragerad tablett**

Rx

20 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2010-11-29

ATC-kod: L04A A13 (leflunomid)

**Prepandemic Influenza vaccine
(H5N1) Novartis Vaccines and
Diagnostics****7,5 mikrogram/dos injektionsvätska,
suspension, förfylld spruta**

Rx

Datum för godkännande: 2010-11-29

ATC-kod: J07B B02 (vaccin mot influensa, renat antigen)