

Läkemedelsverket informerar

2012/40

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Buprenorfin Evolan
2 mg resoriblett, sublingual
8 mg resoriblett, sublingual

Godkännandenr
48075 Rx (*)
48076 Rx (*)

Datum för godkännande: 2012-11-23
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: N07B C01 (buprenorfin)

Buprenorfin Evolan är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Buprenorfin Actavis (generikum till Subutex, RB Pharmaceuticals Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

1 år

Blister, 7 tabletter (plast/Al, tristar)
Blister, 1 tablett (plast/Al, tristar)
Blister, 28 tabletter (plast/Al, tristar)
Blister, 50 tabletter (plast/Al, tristar)
Blister, 24 tabletter (plast/Al, tristar)
Blister, 48 tabletter (plast/Al, tristar)
Blister, 20 tabletter (plast/Al, tristar)

2 år

Blister, 48 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 24 tabletter (Al)
Blister, 1 tablett (Al)
Blister, 20 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 7 tabletter (Al)
Blister, 24 tabletter (Al-barnskyddad)
Blister, 1 tablett (Al-barnskyddad)
Blister, 20 tabletter (Al-barnskyddad)
Blister, 7 tabletter (Al-barnskyddad)
Blister, 50 tabletter (Al-barnskyddad)
Blister, 48 tabletter (Al-barnskyddad)
Blister, 28 tabletter (Al-barnskyddad)
Plastburk, 1 tablett
Plastburk, 24 tabletter
Plastburk, 28 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 20 tabletter
Plastburk, 48 tabletter
Plastburk, 7 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.

Candesartan/Hydrochlorothiazide	Godkännandenr
Tiefenbacher	
16 mg/12,5 mg tablett	47543 Rx
32 mg/12,5 mg tablett	47544 Rx
32 mg/25 mg tablett	47545 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG), Hamburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Aegis Ltd, Lefkosia, Cypern
Ansvarig tillverkare: HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovakien
Ansvarig tillverkare: Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Starogard Gdanski, Polen
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

ATC-kod: C09D A06 (kandesartan och diuretika)

Candesartan/Hydrochlorothiazide Tiefenbacher är ett generikum till i Sverige godkända Atacand Plus (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 28x1 tabletter (endos)
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 50x1 tabletter (endos)
Blister, 56 tabletter
Blister, 98x1 tabletter (endos)
Blister, 56x1 tabletter (endos)
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 300 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cefotaxime FarmaPlus	Godkännandenr
1 g pulver till injektionsvätska, lösning	45322 Rx
2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	45323 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: FarmaPlus AS, Norge

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

ATC-kod: J01D D01 (cefotaxim)

Cefotaxime FarmaPlus är ett generikum till i Sverige godkända Claforan (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

1 g

Injektionsflaskor, 10 st (10 x 1 g)

2 g

Injektionsflaskor, 10 st (10 x 2 g)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Desloratadin Mylan
5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
46075 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-23

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien och Nordirland

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

ATC-kod: R06A X27 (desloratadin)

Desloratadin Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Neoclarityn (Merck Sharp & Dohme Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 5 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Gynone
400 mikrogram tablett

Godkännandenr
46903 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-23

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Exelgyn, Paris, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Delpharm Lille SAS, Z.I. de Roubaix Est, Lys Lez Lannoy, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Nordic Pharma B.V., Baarn, Nederländerna

ATC-kod: G02A D06 (misoprostol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen misoprostol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

1 år

Blister, 40 x 1 tabletter (plast/Al) (endos)

Blister, 1 tablett (plast/Al)

Blister, 16 x 1 tabletter (plast/Al) (endos)

Blister, 4 x 1 tabletter (plast/Al) (endos)

6 månader

Blister, 1 tablett (Al)

Blister, 40 x 1 tabletter (Al) (endos)

Blister, 16 x 1 tabletter (Al) (endos)

Blister, 4 x 1 tabletter (Al) (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Mometasone Sandoz Godkännandenr
50 mikrogram/dos nässpray, suspension 44664 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-23
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: S.C. Sandoz S.R.L., Targu - Mures, Rumänien

ATC-kod: R01A D09 (mometason)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen mometasonfuroatmonohydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska med dospump, 120 doser (receptfri)

Flaska med dospump, 140 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nevirapine Sandoz Godkännandenr
200 mg tablett 45648 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

ATC-kod: J05A G01 (nevirapin)

Nevirapine Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Viramune (Boehringer Ingelheim International GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pimobendan Vetmedica	Godkännandenr
1,25 mg tuggtablett för hund	48191 Rx
2,5 mg tuggtablett för hund	48192 Rx
5 mg tuggtablett för hund	48193 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-23

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Ingelheim am Rhein, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Ingelheim am Rhein, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Meda Manufacturing GmbH, Cologne, Tyskland

ATC-kod: QC01C E90 (pimobendan)

Pimobendan Vetmedica är ett generikum till i Sverige godkända Vetmedin vet (Boehringer Ingelheim Danmark A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

PropoVet Multidose	Godkännandenr
10 mg/ml injektionsvätska, emulsion för hund och katt	47174 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-23

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Laboratories Ltd, Maidenhead, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi AB, Uppsala

ATC-kod: QN01A X10 (propofol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen propofol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 x 20 ml

Injektionsflaska, 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Tambocor
100 mg tablett

Godkännandenr
47689 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-20

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

ATC-kod: C01B C04 (flekainid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tambocor, 100 mg tablett, godkännandenr 10441

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 90 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både TAMBOCOR och Flécaïne.

Prograf
0,5 mg kapsel, hård
1 mg kapsel, hård

Godkännandenr
47394 Rx
47395 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-20

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 1 mg kapsel, hård, godkännandenr 12233

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:
Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Prograf
0,5 mg kapsel, hård
1 mg kapsel, hård

Godkännandenr
47205 Rx
47206 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 1 mg kapsel, hård, godkännandenr 12233

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Spiriva Respimat Godkännandenr
2,5 mikrogram inhalationsvätska, lösning 47675 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-20

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

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva Respimat, 2,5 mikrogram inhalationsvätska, lösning, godkännandenr 24315

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Läkemedelsbehållare, 60 puffar (30 doser) + inhalator

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Spiriva Respimat Godkännandenr
2,5 mikrogram inhalationsvätska, lösning 47678 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-20

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

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva Respimat, 2,5 mikrogram inhalationsvätska, lösning, godkännandenr 24315

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Läkemedelsbehållare, 60 puffar (30 doser) + inhalator

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Spiriva Respimat Godkännandenr
2,5 mikrogram inhalationsvätska, lösning 47674 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva Respimat, 2,5 mikrogram inhalationsvätska, lösning, godkännandenr 24315

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Läkemedelsbehållare, 60 puffar (30 doser) + inhalator

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Gadovist

1,0 mmol/ml injektionsvätska, lösning

**1,0 mmol/ml injektionsvätska, lösning i
förfylld spruta/cylinderampull**

Datum för godkännande: 2012-11-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Pharma AG, Tyskland

Ombud: Bayer AB, Solna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Endast avsett för diagnostik. Gadovist är indicerat för vuxna, ungdomar och barn 2 år och äldre:

- Kontrastförstärkning vid kranial och spinal magnetisk resonanstomografi (MRT).
- Kontrastförstärkning vid magnetisk resonanstomografi (MRT) av lever eller njure hos patienter med stark misstanke om eller påvisade fokala lesioner, för att kunna klassificera dessa lesioner som benigna eller maligna.
- Kontrastförstärkning vid magnetisk resonansangiografi (CE-MRA).

Gadovist kan även användas för MR- avbildning av patologiska förändringar vid helkroppsundersökningar. Gadovist underlättar visualisering av onormala strukturer eller lesioner och gör det lättare att skilja mellan frisk och sjuk vävnad.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Granisetron BMM Pharma	Godkännandenr
1 mg filmdragerad tablett	24418
2 mg filmdragerad tablett	24419

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Granisetron BMM Pharma används för att förebygga akut illamående och kräkningar inducerade av cytostatikabehandling (kemoterapi och strålbehandling).

Granisetron BMM Pharma filmdragerade tabletter är indicerade hos vuxna för profylax av fördröjt illamående och kräkningar i samband med kemoterapi och strålbehandling.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Meloxicam BMM Pharma	Godkännandenr
7,5 mg tablett	23826

15 mg tablett

23827

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Nuvolax**6 g pulver till oral lösning i dospåse****12 g pulver till oral lösning i dospåse**

Datum för godkännande: 2012-11-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Behandling av kronisk förstoppning.

Upplösning och uppmjukning av intorkad och hård feces (koprostas/ fekalom).”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Tianzakt**100 mg enterotablett**

Datum för godkännande: 2012-11-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Gentian Generics Limited, Liverpool,
Storbritannien och Nordirland

Ombud: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Vexol**10 mg/ml ögondroppar, suspension**

Godkännandenr

13232

Innehavare av godkännande för försäljning: Alcon Laboratories (UK) Ltd, Hemel
Hempstead, Storbritannien och Nordirland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Vexol är indicerat för behandling av postoperativa inflammationer efter ögonkirurgi, behandling av anterior uveit samt behandling av kortikosteroidkänslig inflammation i palpebral och bulbär konjunktiva, kornea och ögats främre segment. Inflammationen bör vara av icke-infektiös natur. I mer allvarliga fall och om ögats bakre delar är angripna rekommenderas subkonjunktival injektion eller systemterapi med kortikosteroid.”

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.

Capecitabine medac**150 mg filmdragerad tablett**

Rx

300 mg filmdragerad tablett

Rx

500 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2012-11-19

ATC-kod: L01B C06 (kapecitabin)