

Läkemedelsverket informerar

2010/41

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Ceftriaxon Actavis	Godkännandenr
1 g pulver till injektionsvätska, lösning	27024 Rx
2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	27025 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Orchid Europe Limited,, Building 3, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, Chiswick, London, W4 5YA, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: J01D D04 (ceftriaxon)

Ceftriaxon Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Rocephalin (Roche AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

1 g pulver till injektionsvätska, lösning

Injektionsflaska (20 ml), 1 x 1 g

Injektionsflaska (20 ml), 2 x 1 g

Injektionsflaska (20 ml), 4 x 1 g

Injektionsflaska (20 ml), 5 x 1 g

2 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Injektionsflaska (20 ml), 1 x 2 g

Injektionsflaska (20 ml), 5 x 2 g

Injektionsflaska (20 ml), 4 x 2 g

Injektionsflaska (20 ml), 2 x 2 g

Injektionsflaska (100 ml), 1 x 2 g

Injektionsflaska (100 ml), 2 x 2 g

Injektionsflaska (100 ml), 4 x 2 g

Injektionsflaska (100 ml), 5 x 2 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Desogestrel Orifarm	Godkännandenr
75 mikrogram filmdragerad tablett	43202 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: G03A C09 (desogestrel)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 6 x 28 tabletter

Blister, 1 x 28 tabletter

Blister, 3 x 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Doxorubicin Teva
2 mg/ml pulver till koncentrat till
infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
42895 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Pharma BV,, Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV,, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederländerna
Ombud: Pharmachemie BV,, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederländerna

ATC-kod: L01D B01 (doxorubicin)

Doxorubicin Teva är ett generikum till i Sverige godkända Doxorubicin Rapid (Farmitalia Carlo Erba Limited, UK).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 50 mg (25 ml rekonstituerad)

Gemcitabin Actavis
40 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,
lösning

Godkännandenr
41996 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: S. C. Sindan - Pharma SRL, Ion Mihalache Blvd. nr. 11, sector 1,

011171 Bucharest, Rumänien
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: L01B C05 (gemcitabin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen gemcitabinhydrochlorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 5 ml

Injektionsflaska, 1 x 25 ml

Injektionsflaska, 1 x 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Gemsol

40 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,

Godkännandenr

43531 Rx

lösning

Datum för godkännande: 2010-12-10

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Mondseestrasse 11, AT-4866 Unterach, Österrike

Ansvarig tillverkare: EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Mondseestrasse 11, AT-4866
Unterach, Österrike

Ombud: EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Mondseestrasse 11, AT-4866 Unterach,
Österrike

ATC-kod: L01B C05 (gemcitabin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen gemcitabinhydrochlorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 ml

Injektionsflaska, 5 x 5 ml

Injektionsflaska, 10 x 5 ml

Injektionsflaska, 25 ml

Injektionsflaska, 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Hermalax

pulver till oral lösning, dospåse

Godkännandenr

43279 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-10

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hermes Arzneimittel GmbH,
Georg-Kalb-Strasse 5-8, DE-82049 Grosshesselohe/München, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Klocke Pharma Service GmbH,, Max-Becker-Strasse 6, 76356 Weingarten, Tyskland

ATC-kod: A06A D65 (makrogol, kombinationer)

Hermalax är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Laxaherm.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

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

Hållbarhet: 30 månader

Ibandronate ratiopharm	Godkännandenr
50 mg filmdragerad tablett	43091 Rx
150 mg filmdragerad tablett	43092 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH,, Ludwig-Merckle-Strasse 3, DE-89143 Blaubeuren, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Synthón BV, Microweg 22, NL-6545 CM Nijmegen, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Synthón Hispania SL, Poligono las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien
Ombud: Synthón Hispania SL, Poligono las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien

ATC-kod: M05B A06 (ibandronat)

Ibandronate ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Bondronat (Roche Registration Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 mg

Blister, 7 tabletter (AI)
Blister, 10 tabletter (AI)
Blister, 14 tabletter (AI)
Blister, 20 tabletter (AI)
Blister, 21 tabletter (AI)
Blister, 28 tabletter (AI)
Blister, 30 tabletter (AI)
Blister, 42 tabletter (AI)
Blister, 50 tabletter (AI)
Blister, 56 tabletter (AI)
Blister, 60 tabletter (AI)
Blister, 84 tabletter (AI)
Blister, 90 tabletter (AI)
Blister, 100 tabletter (AI)
Blister, 126 tabletter (AI)
Blister, 168 tabletter (AI)
Blister, 210 tabletter (AI)
Blister, 7 x 1 tablett (endos,AI)

Blister, 7 tabletter (plast/Al)
Blister, 10 tabletter (plast/Al)
Blister, 14 tabletter (plast/Al)
Blister, 20 tabletter (plast/Al)
Blister, 21 tabletter (plast/Al)
Blister, 28 tabletter (plast/Al)
Blister, 30 tabletter (plast/Al)
Blister, 42 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, 100 tabletter (plast/Al)
Blister, 126 tabletter (plast/Al)
Blister, 168 tabletter (plast/Al)
Blister, 210 tabletter (plast/Al)
Blister, 7 x 1 tablett (endos,plast/Al)

150 mg

Blister, 3 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 1 x 1 tablett (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ibuprofen Apofri
20 mg/ml oral suspension

Godkännandenr
43450 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-10
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Pinewood Laboratories Ltd, Ballymacarbry, Clonmel, Co., Tipperary,
Irland

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ibuprofen Apofri är ett generikum till i Sverige godkända Ipren (Mc Neil Sweden AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastflaska, 50 ml (receptfri)
Plastflaska, 100 ml (receptfri)
Plastflaska, 150 ml (receptfri)
Plastflaska, 200 ml
Glasflaska, 50 ml (receptfri)
Glasflaska, 100 ml (receptfri)
Glasflaska, 150 ml (receptfri)
Glasflaska, 200 ml

Laxaherm
pulver till oral lösning, dospåse

Godkännandenr
43276 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hermes Arzneimittel GmbH,
Georg-Kalb-Strasse 5-8, DE-82049 Grosshesselohe/München, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Klocke Pharma Service GmbH,, Max-Becker-Strasse 6, 76356
Weingarten, Tyskland

ATC-kod: A06A D65 (makrogol, kombinationer)

Laxaherm är ett generikum till i Sverige godkända Movicol (Norgine BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

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

Nantarid
25 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett
200 mg filmdragerad tablett
300 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
42306 Rx
42307 Rx
42308 Rx
42309 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vale Pharmaceutical Ltd,, Unit 1b,
Gurtnafleur Business Park, Gurtnafleur, Clonmel, Co Tipperary, Irland
Ansvarig tillverkare: Gedeon Richter Romania S.A., 99-105 Cuza Voda Str., TG-Mures,
Jud. Mures, Postal code: 547367, Rumänien

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Nantarid är ett generikum till i Sverige godkända Seroquel (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 6 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter

100 mg

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

Blister, 6 tabletter

200 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 30 tabletter

300 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Omeprazol Sandoz

Godkännandenr

10 mg enterotablett

42428 Rx

20 mg enterotablett

42429 Rx

40 mg enterotablett

42430 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-10

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana,
Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK S.A.,, ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben,
Tyskland

ATC-kod: A02B C01 (omeprazol)

Omeprazol Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Losec Mups (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

10 mg

1 år

Blister, 5 tabletter (plast/Al)

Blister, 7 tabletter (plast/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, 49 tabletter (plast/Al)

Blister, 50 tabletter (plast/Al)

Blister, 56 tabletter (plast/Al)

Blister, 60 tabletter (plast/Al)

Blister, 90 tablett (plast/Al)
Blister, 98 tablett (plast/Al)
Blister, 100 tablett (plast/Al)

18 månader

Blister, 5 tablett (Al)
Blister, 7 tablett (Al)
Blister, 10 tablett (Al)
Blister, 14 tablett (Al)
Blister, 15 tablett (Al)
Blister, 20 tablett (Al)
Blister, 28 tablett (Al)
Blister, 30 tablett (Al)
Blister, 49 tablett (Al)
Blister, 50 tablett (Al)
Blister, 56 tablett (Al)
Blister, 60 tablett (Al)
Blister, 90 tablett (Al)
Blister, 98 tablett (Al)
Blister, 100 tablett (Al)

Burk, 7 tablett
Burk, 14 tablett
Burk, 15 tablett
Burk, 28 tablett
Burk, 30 tablett
Burk, 56 tablett
Burk, 98 tablett
Burk, 100 tablett

20 mg

1 år

Blister, 5 tablett (plast/Al)
Blister, 7 tablett (plast/Al)
Blister, 10 tablett (plast/Al)
Blister, 14 tablett (plast/Al)
Blister, 15 tablett (plast/Al)
Blister, 20 tablett (plast/Al)
Blister, 28 tablett (plast/Al)
Blister, 30 tablett (plast/Al)
Blister, 49 tablett (plast/Al)
Blister, 50 tablett (plast/Al)
Blister, 56 tablett (plast/Al)
Blister, 60 tablett (plast/Al)
Blister, 90 tablett (plast/Al)
Blister, 98 tablett (plast/Al)
Blister, 100 tablett (plast/Al)

18 månader

Blister, 7 tablett (Al)
Blister, 5 tablett (Al)
Blister, 10 tablett (Al)
Blister, 14 tablett (Al)
Blister, 15 tablett (Al)
Blister, 20 tablett (Al)
Blister, 28 tablett (Al)
Blister, 30 tablett (Al)
Blister, 49 tablett (Al)
Blister, 50 tablett (Al)
Blister, 56 tablett (Al)
Blister, 60 tablett (Al)
Blister, 90 tablett (Al)
Blister, 98 tablett (Al)

Blister, 100 tabletter (Al)
Burk, 7 tabletter
Burk, 14 tabletter
Burk, 15 tabletter
Burk, 28 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 56 tabletter
Burk, 98 tabletter
Burk, 100 tabletter

40 mg

2 år

Burk, 14 tabletter
Burk, 7 tabletter
Burk, 15 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 28 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 56 tabletter
Burk, 98 tabletter
Blister, 5 tabletter (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, 49 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, 100 tabletter (plast/Al)
Blister, 7 tabletter (plast/Al)
Blister, 14 tabletter (plast/Al)

Blister, 15 tabletter (plast/Al)
Blister, 28 tabletter (plast/Al)
Blister, 30 tabletter (plast/Al)
Blister, 56 tabletter (plast/Al)
Blister, 5 tabletter (plast/Al)
Blister, 10 tabletter (plast/Al)
Blister, 20 tabletter (plast/Al)
Blister, 98 tabletter (plast/Al)
Blister, 50 tabletter (plast/Al)
Blister, 90 tabletter (plast/Al)
Blister, 60 tabletter (plast/Al)
Blister, 49 tabletter (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Oxaliplatin Fresenius Kabi Godkännandenr
5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 44409 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2010-12-10

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi Oncology Plc, Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire GU35 0NF, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Oncology Plc, Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire GU35 0NF, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Fresenius Kabi AB, Uppsala

ATC-kod: L01X A03 (oxaliplatin)

Oxaliplatin Fresenius Kabi är ett generikum till i Sverige godkända Eloxatin (Sanofi Aventis AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 ml

Injektionsflaska, 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Paracetamol Epipharm

10 mg/ml infusionsvätska, lösning

Godkännandenr

28028 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-10

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Epipharm Oy, P.O. Box 13, FI-02611 Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Delpharm Tours, La Baraudière, Rue Paul Langevin, 37170

Chambray-les-Tours, Frankrike

Ombud: Algol Pharma Oy, P.O. Box 13, FI-02611 Espoo, Finland

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Paracetamol Epipharm är ett generikum till i Sverige godkända Perfalgan (Bristol-Myers Squibb AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

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

Paracetamol Fresenius Kabi
10 mg/ml infusionsvätska, lösning

Godkännandenr

42920 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-10

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, AT-8055 Graz, Österrike

Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Werk Friedberg, Freseniusstrasse 1, D-61169 Friedberg, Tyskland

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Paracetamol Fresenius Kabi är ett generikum till i Sverige godkända Perfalgan (Bristol Myers Squibb AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 50 ml
Injektionsflaska, 100 ml
Injektionsflaska, 10 x 50 ml
Injektionsflaska, 12 x 50 ml
Injektionsflaska, 20 x 50 ml
Injektionsflaska, 20 x 100 ml
Injektionsflaska, 12 x 100 ml
Injektionsflaska, 10 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Paracut	Godkännandenr
250 mg tablett	28012 Receptfritt
Paracut Forte	
1 g tablett	28013 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-10
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vitabalans Oy, Varastokatu 8, FI-13500 Hämeenlinna, Finland
Ansvarig tillverkare: Vitabalans Oy, Varastokatu 8, FI-13500 Hämeenlinna, Finland

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Nya styrkor till i Sverige sedan tidigare godkända Paracut 500 mg tablett.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Paracut 250 mg
Blister 10 tabletter
Paracut Forte 1 g
Blister 100 tabletter
Plastburk 100 tabletter
Blister 30 tabletter
Blister 5 tabletter
Plastburk 30 tabletter
Plastburk 5 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Plenaxis	Godkännandenr
100 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension	42084 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-10

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Speciality European Pharma Ltd, 16 John Street, London, WC1N 2DL, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Chester Medical Solutions,, Apex Court, Bassendale Road, Bromborough, Wirral, CH62 RE, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Fisher Clinical Services UK Ltd, Site 1 Langhurstwood Road, West Sussex RH12 4QD, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Gregory Fryer Associates Ltd., 30 St Thomas Place, Cambridgeshire Business Park, Ely, Cambridgeshire, CB7 4EX, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L02B X01 (abarelix)

Den aktiva substansen abarelix ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

3 år

Injektionsflaska och ampull, 1 x (100 mg + 3 ml)

Injektionsflaska och ampull, 3 x (100 mg + 3 ml)

4 år

Injektionsflaska och ampull, 1 x (100 mg + 3 ml)

Injektionsflaska och ampull, 3 x (100 mg + 3 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Presval

40 mg filmdragerad tablett

80 mg filmdragerad tablett

160 mg filmdragerad tablett

320 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

42447 Rx

42448 Rx

42449 Rx

42450 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-10

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz S.p.A., Largo Umberto Boccioni 1, 21040 Origgio, (Varese), Italien

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH,, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: C09C A03 (valsartan)

Presval är ett generikum till i Sverige godkända Diovan (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

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

Remifentanil B. Braun	Godkännandenr
1 mg pulver till koncentrat för injektions-/infusionsvätska, lösning	43693 Rx (*)
2 mg pulver till koncentrat för injektions-/infusionsvätska, lösning	43694 Rx (*)
5 mg pulver till koncentrat för injektions-/infusionsvätska, lösning	43695 Rx (*)

Datum för godkännande: 2010-12-10
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG,, DE-34209 Melsungen, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Hameln Pharmaceuticals GmbH, Langes Feld 13, 31789 Hameln, Tyskland
Ansvarig tillverkare: IDT Biologika GmbH, P.O. Box 400 214, 06855 Dessau-Roßlau, Tyskland
Ombud: B. Braun Medical AB, Danderyd

ATC-kod: N01A H06 (remifentanil)

Remifentanil B. Braun är ett generikum till i Sverige godkända Ultiva (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

1 mg
Injektionsflaska, 5 x 1 mg
2 mg
Injektionsflaska, 5 x 2 mg
5 mg
Injektionsflaska, 5 x 5 mg

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.

Telmisartan Sandoz	Godkännandenr
20 mg tablett	43049 Rx
40 mg tablett	43050 Rx
80 mg tablett	43051 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S,, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH,, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: C09C A07 (telmisartan)

Telmisartan Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Micardis (Boehringer Ingelheim International GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

20 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 21 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)

40 mg

Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 28 tabletter (endos)
Blister, 28 tabletter
Blister, 21 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 10 tabletter

80 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 28 tabletter (endos)
Blister, 100 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 28 tabletter

Blister, 10 tabletter
Blister, 21 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 14 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Valsartan/Hydrochlorothiazide Godkännandenr

Krka

320 mg/12,5 mg filmdragerad tablett 43765 Rx

320 mg/25 mg filmdragerad tablett 43766 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, SL-8501 Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, DE-27472 Cuxhaven, Tyskland

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Valsartan/Hydrochlorothiazide Krka 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg, 160 mg/25 mg.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

320 mg/12,5 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 280 tabletter
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)
Blister, 280 x 1 tabletter (endos)

320 mg/25 mg

Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 280 tabletter

Blister, 56 x 1 tabletter (endos)
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)
Blister, 280 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vilantal

40 mg filmdragerad tablett

80 mg filmdragerad tablett

160 mg filmdragerad tablett

320 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

42439 Rx

42440 Rx

42441 Rx

42442 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-10

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40,
DK-5220 Odense SØ, Danmark

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana,
Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben,
Tyskland

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH,, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: C09C A03 (valsartan)

Vilantal är ett generikum till i Sverige godkända Diovan (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

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

VIVENDAL

40 mg filmdragerad tablett

80 mg filmdragerad tablett

160 mg filmdragerad tablett

320 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

42443 Rx

42444 Rx

42445 Rx

42446 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-10

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40,
DK-5220 Odense SØ, Danmark

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana,
Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben,
Tyskland

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH,, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: C09C A03 (valsartan)

VIVENDAL är ett generikum till i Sverige godkända Diovan (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

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

Xerclear
50 mg/g + 10 mg/g kräm

Godkännandenr
44213 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-10
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medivir AB,, Huddinge
Ansvarig tillverkare: Medivir AB, Huddinge

ATC-kod: D06B B53 (aciklovir, kombinationer)

Xerclear är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Zoviduo.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tub, 2 g
Tub, 5 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Atrovent
20 mikrogram/dos inhalationsspray,
lösning

Godkännandenr
44463 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-08

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

ATC-kod: R03B B01 (ipratropium)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atrovent, 20 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 9387

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Spraybehållare med munstycke, 200 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Reminyl
16 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
43993 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-08

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

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Reminyl, 16 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 19349

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 kapslar (kalenderförpackning)

Blister, 84 x 1 kapsel (endos)

Blister, 84 kapslar (kalenderförpackning)

Blister, 28 x 1 kapsel (endos)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Venofel

Godkännandenr

20 mg/ml injektionvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning 44075 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Norge

ATC-kod: B03A C02 (järnsackaros)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Venofel, 20 mg/ml injektionvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 15754

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasampuller, 5 x 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Orfiril

150 mg enterotablett

300 mg enterotablett

Orfiril long

150 mg depotkapsel, hård

300 mg depotkapsel, hård

500 mg depotgranulat

1000 mg depotgranulat

Datum för godkännande: 2010-12-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Desitin Arzneimittel GmbH, Weg Beim Jäger 214, 223 35 Hamburg, Tyskland

Ombud: Desitin Pharma AB, Mölndal

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen sodium valproate.

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Epilepsi. Generaliserade epilepsianfall såsom tonisk-kloniska anfall (grand-mal), absenser (petit-mal), myoklona anfall och atoniska anfall. Partiella (fokala) anfall.

Behandling av maniska episoder vid bipolär sjukdom när litium är kontraindicerat eller inte tolereras. Fortsatt behandling efter den maniska episoden kan övervägas hos patienter som har svarat på natriumvalproat vid akut mani.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Simvastatin Teva

5 mg filmdragerad tablett

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

80 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-12-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen simvastatin.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD KARENSTID

Denagard vet.

200 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2010-12-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Healthcare A/S, Animal Health,
Lyngbyvej 172, DK-2100 Köpenhamn Ö, Danmark

Karenstiden är ändrad till 11 dygn (se produktresumé.)