

Läkemedelsverket informerar

2011/41

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Atorvastatin Ranbaxy	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	45538 Rx
20 mg filmdragerad tablett	45539 Rx
40 mg filmdragerad tablett	45540 Rx
80 mg filmdragerad tablett	45541 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Basics GmbH, Leverkusen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Ranbaxy Ireland Ltd, Cashel, Irland

Ansvarig tillverkare: Terapia S.A., Cluj Napoca, Rumänien

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Atorvastatin Ranbaxy är en duplikatprodukt till Tavara.

Ciprofloxacin Intas	Godkännandenr
250 mg filmdragerad tablett	44915 Rx
500 mg filmdragerad tablett	44916 Rx
750 mg filmdragerad tablett	44917 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Intas Pharmaceuticals Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J01M A02 (ciprofloxacin)

Ciprofloxacin Intas är ett generikum till i Sverige avregistrerade Ciproxin (Bayer Schering Pharma AG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

250 mg

Blister, 6 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 16 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Darnalos	Godkännandenr
2 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning	42905 Rx
3 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	42906 Rx
6 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning	43396 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Gedeon Richter Plc, Budapest, Ungern

ATC-kod: M05B A06 (ibandronat)

Darnalos är en duplikatprodukt till Etanorden.

Dekria	Godkännandenr
1,25 mg filmdragerad tablett	44629 Rx
2,5 mg filmdragerad tablett	44630 Rx
3,75 mg filmdragerad tablett	44631 Rx
5 mg filmdragerad tablett	44632 Rx
7,5 mg filmdragerad tablett	44633 Rx
10 mg filmdragerad tablett	44634 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna
Ansvarig tillverkare: Pfizer Italia S.r.l., Marino del Tronto, (Ascoli Piceno), Italien
Ansvarig tillverkare: Pfizer PGM, Pocé-sur-Cisse, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company, Zaventum, Belgien

ATC-kod: C07A B07 (bisoprolol)

Dekria är ett generikum till i Sverige godkända Emconcor CHF (Merck Germany).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

1,25 mg
Blister, 1 tablett
Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 500 tabletter
2,5 mg
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 500 tabletter

3,75 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 500 tabletter

5 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 500 tabletter

7,5 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 500 tabletter

10 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Docetaxel Beacon
20 mg/1 ml koncentrat till
infusionsvätska, lösning
80 mg/4 ml koncentrat till
infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
44269 Rx
44270 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Beacon Pharmaceutical Ltd, Tunbridge Wells, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Aegis Ltd, Nicosia, Cypern
Ansvarig tillverkare: Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal S.A., Dois Portos, Portugal
Ansvarig tillverkare: Thymoorgan Pharmazie GmbH, Vienenburg, Tyskland

Docetaxel Beacon är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Doceria, generikum till Taxotere (Aventis Pharma S.A.).

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

Docirena	Godkännandenr
20 mg/1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	44261 Rx
80 mg/4 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	44262 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala
Ansvarig tillverkare: Aegis Ltd, Nicosia, Cypern
Ansvarig tillverkare: Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal S.A., Dois Portos, Portugal
Ansvarig tillverkare: Thymoorgan Pharmazie GmbH, Vienenburg, Tyskland

ATC-kod: L01C D02 (docetaxel)

Docirena är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Doceria, generikum till Taxotere (Aventis Pharma S.A.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

20 mg/1 ml
Injektionsflaska, 1 st (20 mg)
80 mg/4 ml
Injektionsflaska, 1 st (80 mg)

Donepezil Sandoz	Godkännandenr
5 mg munsönderfallande film	44112 Rx
10 mg munsönderfallande film	44113 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Hexal AG, Holzkirchen, Tyskland

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen donepezilhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

5 mg
Påse, 7 x 1 film
Påse, 10 x 1 film
Påse, 14 x 1 film
Påse, 21 x 1 film
Påse, 28 x 1 film
Påse, 30 x 1 film
Påse, 49 x 1 film
Påse, 50 x 1 film
Påse, 56 x 1 film

Påse, 60 x 1 film
Påse, 90 x 1 film
Påse, 98 x 1 film
Påse, 100 x 1 film
Påse, 120 x 1 film

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Doxorubicin Actavis Godkännandenr
2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 45636 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2011-12-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis Italy S.p.A., Nerviano (Milan), Italien
Ansvarig tillverkare: S. C. Sindan - Pharma SRL, Bucharest, Rumänien
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: L01D B01 (doxorubicin)

Doxorubicin Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Adriamycin (Powercliff Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 5 ml
Injektionsflaska, 1 x 10 ml
Injektionsflaska, 1 x 25 ml
Injektionsflaska, 1 x 50 ml
Injektionsflaska, 1 x 75 ml
Injektionsflaska, 1 x 100 ml
Injektionsflaska, 10 x 5 ml
Injektionsflaska, 10 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dretinelle 28 Godkännandenr
0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett 44097 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: LABORATORIOS LEON FARMA S.A., Villaquilambre (Leon), Spanien

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och estrogen)

Dretinelle 28 är ett generikum till i Sverige godkända Yasminelle 28 (Bayer Pharma AG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter
Blister, 2 x 28 tabletter

Blister, 3 x 28 tabletter
Blister, 6 x 28 tabletter
Blister, 13 x 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dretinelle Godkännandenr
0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett 44095 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: LABORATORIOS LEON FARMA S.A., Villaquilambre (Leon), Spanien

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och estrogen)

Dretinelle är ett generikum till i Sverige godkända Yasminelle (Bayer Pharma AG).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 21 tabletter
Blister, 2 x 21 tabletter
Blister, 3 x 21 tabletter
Blister, 6 x 21 tabletter
Blister, 13 x 21 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ectolan Godkännandenr
50 mg spot-on, lösning för katt 43352 Rx
67 mg spot-on, lösning för små hundar 43353 Rx
134 mg spot-on, lösning för medelstora hundar 43354 Rx
268 mg spot-on, lösning för stora hundar 43355 Rx
402 mg spot-on, lösning för mycket stora hundar 43356 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: IDT Biologika GmbH, Dessau-Rosslau, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Klocke Verpackungs Service GmbH, Weingarten/Baden, Tyskland
Ombud: Dechra Veterinary Products AB, Örebro

ATC-kod: QP53A X15 (fipronil)

Ectolan är en duplikatprodukt till Parex.

Efedrin Stragen Godkännandenr
3 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta 45290 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Stragen Nordic A/S, Stenløse, Danmark
Ansvarig tillverkare: Laboratoire Aguettant, Lyon, Frankrike

ATC-kod: C01C A (adrenerga och dopaminerga medel)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen efedrinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Förylld spruta, 10 x 10 ml

Förylld spruta, 12 x 10 ml

Etanorden	Godkännandenr
2 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning	42897 Rx
3 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	42898 Rx
6 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning	43395 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-09

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Gedeon Richter Plc, Budapest, Ungern

ATC-kod: M05B A06 (ibandronat)

Etanorden 2 mg och 6 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning är ett generikum till i Sverige godkända Bondronat (Roche Registration Ltd).

Etanorden 3 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta är ett generikum till i Sverige godkända Bonviva (Roche Registration Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning

Injektionsflaska, 1 st (2 ml)

3 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

Spruta, 1 st (3 ml)

Spruta, 4 st (3 ml)

6 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning

Injektionsflaska, 1 st (6 ml)

Injektionsflaska, 5 st (6 ml)

Injektionsflaska, 10 st (6 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Irbesartan Helm	Godkännandenr
75 mg filmdragerad tablett	43985 Rx
150 mg filmdragerad tablett	43986 Rx
300 mg filmdragerad tablett	43987 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-09

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Helm AG, Hamburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Bluepharma-Indústria Farmaceutica SA, Coimbra, Portugal

ATC-kod: C09D A04 (irbesartan och diuretika)

Irbesartan Helm är ett generikum till i Sverige godkända Aprovel (Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Godkännandenr
Helm

150 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	43988	Rx
300 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	43989	Rx
300 mg/25 mg filmdragerad tablett	43990	Rx

Datum för godkännande: 2011-12-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Helm AG, Hamburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Bluepharma-Indústria Farmaceutica SA, Coimbra, Portugal

ATC-kod: C09D A04 (irbesartan och diuretika)

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Helm är ett generikum till i Sverige godkända CoAprovel (Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Lamisil Derspray Godkännandenr
1 % kutan spray, lösning 44178 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-12-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby
Ansvarig tillverkare: Novartis (Hellas) S.A.C.I., Athen, Grekland
Ansvarig tillverkare: Novartis Consumer Health - Gebro GmbH, Fieberbrunn, Österrike
Ansvarig tillverkare: Novartis Consumer Health GmbH, München, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Novartis Consumer Health N.V., Vilvoorde, Belgien
Ansvarig tillverkare: Novartis Finland Oy, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Novartis Healthcare A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: Novartis Hungaria Kft., Budaörs, Ungern
Ansvarig tillverkare: Novartis Norge AS, Oslo, Norge
Ansvarig tillverkare: Novartis Santé Familiale S.A.S., Rueil-Malmaison, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Novartis Sverige AB, Täby

ATC-kod: D01A E15 (terbinafin)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Lamisil.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tryckbehållare, 15 ml

Tryckbehållare, 30 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Levetiracetam Pfizer	Godkännandenr
250 mg filmdragerad tablett	45146 Rx
500 mg filmdragerad tablett	45147 Rx
750 mg filmdragerad tablett	45148 Rx
1000 mg filmdragerad tablett	45149 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-09

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Ansvarig tillverkare: Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno, Italien

Ansvarig tillverkare: Pfizer PGM, Zone Industrielle, Pocé-sur-Cisse, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company, Zaventem, Belgien

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Levetiracetam Pfizer är ett generikum till i Sverige godkända Kepra (UCB S.A. Pharma Sector).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

250 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 500 tabletter

500 mg, 750 mg och 1000 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Meropenem Eberth	Godkännandenr
500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	43298 Rx
1 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	43299 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH,
Ursensollen, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Venus Pharma GmbH, Werne, Tyskland

ATC-kod: J01D H02 (meropenem)

Meropenem Eberth är ett generikum till i Sverige godkända Meronem (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

500 mg

Injektionsflaska, 10 st (10 x 500 mg)

1 g

Injektionsflaska, 10 st (10 x 1000 mg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Orlistat Sandoz
60 mg kapsel, hård

Godkännandenr
42941 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-09
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 S.A., Warszawa, Polen
Ansvarig tillverkare: Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Starogard Gdanski, Polen
Ansvarig tillverkare: S.C. Sandoz S.R.L., Targu - Mures, Rumänien
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: A08A B01 (orlistat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen orlistat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Paracetamol/Phenylephrine
Hermes

Godkännandenr

1000 mg/10 mg pulver till oral lösning

44063 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hermes Arzneimittel GmbH,
Grosshesselohe/München, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Hermes Pharma Ges.m.b.H., Wolfsberg, Österrike

ATC-kod: N02B E51 (paracetamol, kombinationer)

Paracetamol/Phenylephrine Hermes är ett generikum till i Storbritannien godkända
Lemsip Max Cold & Flu (Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Parex	Godkännandenr
50 mg spot-on, lösning för katt	43347 Rx
67 mg spot-on, lösning för små hundar	43348 Rx
134 mg spot-on, lösning för medelstora hundar	43349 Rx
268 mg spot-on, lösning för stora hundar	43350 Rx
402 mg spot-on, lösning för mycket stora hundar	43351 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: IDT Biologika GmbH, Dessau-Rosslau, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Klocke Verpackungs Service GmbH, Weingarten/Baden, Tyskland
Ombud: Nordvacc Läkemedel AB, Hägersten

ATC-kod: QP53A X15 (fipronil)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fipronil.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Pipett, 3 st (receptfri)
Pipett, 6 st (receptfri)
Pipett, 12 st
Pipett, 24 st
Pipett, 60 st
Pipett, 120 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Picosalax	Godkännandenr
5 mg tablett	44783 Receptfritt
10 mg tablett	44784 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-12-09

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö
Ansvarig tillverkare: Ferring GmbH, Kiel, Tyskland

ATC-kod: A06A B08 (natriumpikosulfat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen natriumpikosulfat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

5 mg
30 månader
Blister, 2 tabletter

Blister, 10 tabletter

10 mg

1 år

Blister, 2 tabletter

30 månader

Blister, 2 tabletter

Blister, 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pioglitazone Specifar

Godkännandenr

15 mg tablett

45192 Rx

30 mg tablett

45193 Rx

45 mg tablett

45194 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-09

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athen, Grekland

ATC-kod: A10B G03 (pioglitazon)

Pioglitazone Specifar är ett generikum till i Sverige godkända Actos (Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Piperacillin/Tazobactam Noridem

Godkännandenr

2 g/0,25 g pulver till infusionsvätska, lösning

42499 Rx

4 g/0,5 g pulver till infusionsvätska, lösning

42500 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-09

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Noridem Enterprises Ltd, Nicosia, Cypern
Ansvarig tillverkare: Demo S.A., Krioneri - Attica, Grekland

ATC-kod: J01C R05 (piperacillin och enzymhämmare)

Piperacillin/Tazobactam Noridem är ett generikum till i Sverige godkända Tazocin (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

2 g/0,25 g

Injektionsflaska, 1 st (1 x 2g/0,25g)

Injektionsflaska, 5 st (5 x 2g/0,25g)

Injektionsflaska, 10 st (10 x 2g/0,25g)

Injektionsflaska, 20 st (20 x 2g/0,25g)

4 g/0,5 g

Injektionsflaska, 1 st (1 x 4g/0,5g)

Injektionsflaska, 5 st (5 x 4g/0,5g)

Injektionsflaska, 10 st (10 x 4g/0,5g)

Injektionsflaska, 20 st (20 x 4g/0,5g)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Tadim

Godkännandenr

**1 miljon IE pulver till infusionsvätska,
lösning**

46292 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-09

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Profile Pharma Limited, Chichester, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Xellia Pharmaceuticals ApS, Köpenhamn, Danmark

Ombud: Nigaard Pharma AS/Norge filial, Malmö

ATC-kod: J01X B01 (kolistin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kolistimetatnatrium.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Injektionsflaskor, 1 x 10 st

Tavara

Godkännandenr

10 mg filmdragerad tablett

45534 Rx

20 mg filmdragerad tablett

45535 Rx

40 mg filmdragerad tablett

45536 Rx

80 mg filmdragerad tablett

45537 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-09

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Basics GmbH, Leverkusen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Basics GmbH, Leverkusen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Ranbaxy Ireland Ltd, Cashel, Irland

Ansvarig tillverkare: Terapia S.A., Cluj Napoca, Rumänien

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Terbinafin Apofri
10 mg/g kräm**

Godkännandenr
46305 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-09
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Pharbil Waltrop GmbH, Waltrop, Tyskland

ATC-kod: D01A E15 (terbinafin)

Terbinafin Apofri är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Terbinafin Actavis.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Tub, 7,5 g
Tub, 15 g
Tub, 30 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ultracain
40 mg/ml + 5 mikrogram/ml
injektionsvätska, lösning
40 mg/ml + 10 mikrogram/ml
injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr
44804 Rx
44805 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis AB, Bromma
Ansvarig tillverkare: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Frankfurt am Main, Tyskland

ATC-kod: N01B B58 (artikain, kombinationer)

Ultracain är ett generikum till i Sverige godkända Septocaine forte (Specialites Septodont).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Valsartan Pfizer

Godkännandenr

40 mg filmdragerad tablett	44911	Rx
80 mg filmdragerad tablett	44912	Rx
160 mg filmdragerad tablett	44913	Rx
320 mg filmdragerad tablett	44914	Rx

Datum för godkännande: 2011-12-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna
Ansvarig tillverkare: Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno, Italien
Ansvarig tillverkare: Pfizer PGM, Zone Industrielle, Pocé-sur-Cisse, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company, Zaventum, Belgien

ATC-kod: C09C A03 (valsartan)

Valsartan Pfizer är ett generikum till i Sverige godkända Valsartan Novartis (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

40 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 1000 tabletter

80 mg och 160 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Plastburk, 90 tabletter
Plastburk, 1000 tabletter

320 mg

Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter
Plastburk, 90 tabletter
Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Vancomycin Fresenius Kabi	Godkännandenr
500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	42725 Rx
1000 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning	42726 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-09
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Ansvarig tillverkare: Xellia Pharmaceuticals ApS, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: J01X A01 (vankomycin)

Vancomycin Fresenius Kabi är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Vancomycin Pfizer, generikum till i Sverige avregistrerade Vancocin (Eli Lilly & Co Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

500 mg

Injektionsflaska, 500 mg

1000 mg

Injektionsflaska, 1000 mg

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Enanton Depot Set
11,25 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension

Godkännandenr
46384 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-07

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

ATC-kod: L02A E02 (leuprorelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Enanton Depot Set, 11,25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, godkännandenr 21106

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Injektionsflaska och förfylld spruta 1 x (I+II)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Navoban
5 mg kapsel, hård

Godkännandenr
46345 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-07

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

ATC-kod: A04A A03 (tropisetron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Navoban, 5 mg kapsel, hård, godkännandenr 11592

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: Blister, 5 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Versatis
5% medicinskt plåster

Godkännandenr
46316 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-07

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

ATC-kod: N01B B02 (lidokain)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Versatis, 5% medicinskt plåster, godkännandenr 25314

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Påse, 20 plåster
Påse, 30 plåster

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Versatis
5% medicinskt plåster

Godkännandenr
46315 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N01B B02 (lidokain)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Versatis, 5% medicinskt plåster, godkännandenr 25314

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Påse, 20 plåster
Påse, 30 plåster

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

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

Dasselta
5 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2011-11-28

ATC-kod: R06A X27 (desloratadin)

Desloratadine Teva

5 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2011-11-24

ATC-kod: R06A X27 (desloratadin)

DIFICLIR

200 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2011-12-05

ATC-kod: A (matsmältningsorgan och ämnesomsättning)

Edarbi

20 mg tablett Rx

40 mg tablett Rx

80 mg tablett Rx

Datum för godkännande: 2011-12-07

ATC-kod: C09C A (angiotensin ii-antagonister)

EDURANT

25 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2011-11-28

ATC-kod: J05A G05 (rilpivirin)

Eviplera

200 mg/25 mg/245 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2011-11-28

ATC-kod: J05A R08 (emtricitabin, tenofovir disoproxil och rilpivirin)

Inovelon

40 mg/ml oral suspension Rx

Datum för godkännande: 2011-11-21

ATC-kod: N03A F03 (rufinamid)

INTELENCE

200 mg tablett Rx

Datum för godkännande: 2011-11-30

ATC-kod: J05A G04 (etravirin)

Komboglyze

2,5 mg/850 mg filmdragerad tablett Rx

2,5 mg/1000 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2011-11-24

ATC-kod: A10B D10 (metformin och saxagliptin)

ONDUARP

40 mg/5 mg tablett	Rx
40 mg/10 mg tablett	Rx
80 mg/5 mg tablett	Rx
80 mg/10 mg tablett	Rx

Datum för godkännande: 2011-11-24

ATC-kod: C09D B04 (telmisartan och amlodipin)

Rasitrio

150 mg/5 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	Rx
300 mg/5 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	Rx
300 mg/5 mg/25 mg filmdragerad tablett	Rx
300 mg/10 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	Rx
300 mg/10 mg/25 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2011-11-22

ATC-kod: C09X A54 (aliskiren, amlodipin och hydroklortiazid)

Tamiflu

6 mg/ml pulver till oral suspension	Rx
--	----

Datum för godkännande: 2011-11-28

ATC-kod: J05A H02 (oseltamivir)

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Amlarrow

5 mg och 10 mg tablett

Datum för godkännande: 2011-12-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Stevenage, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Diklofenak Orifarm

25 mg och 50 mg enterotablett

Datum för godkännande: 2011-12-09

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Reumatoid artrit.

Juvenil reumatoid artrit.

Artros.
Mb. Bechterew.
Dysmenorré utan organisk orsak.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Strattera

10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg och 100 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2011-12-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Eli Lilly Sweden AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)