

Läkemedelsverket informerar

2012/41

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Alprazolam Orion **2 mg tablett**

Godkännandenr
47363 Rx (*)

Datum för godkännande: 2012-11-29

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: N05B A12 (alprazolam)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen alprazolam.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 30 tabletter

Burk, 50 tabletter

Burk, 100 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.

Benakor vet. **2,5 mg filmdragerad tablett för katt**

Godkännandenr
46568 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Kela Laboratoria N.V., St.Lennaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten, Belgien

ATC-kod: QC09A A07 (benazepril)

Benakor vet. är ett generikum till i Sverige godkända Fortekor (Novartis Healthcare A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 140 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Equip Rotavirus Godkännandenr
injektionsvätska, emulsion för häst 46806 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-29

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4, FI-00330 Helsinki, Finland

Ansvarig tillverkare: Elanco Animal Health Ireland, Finisklin Industrial Estate, Sligo, Irland

Ombud: Orion Corporation, Orion Pharma Animal Health, P.O. Box 425, FI-20101 Turku, Finland

ATC-kod: QI05A A (inaktiverade virala vacciner)

Den aktiva substansen equine rotavirus, strain H2, inactivated ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 12 månader

Förpackningar:

Förfylld spruta x 3st

Förfylld spruta x 10st

Förfylld spruta x 20st

Förfylld spruta x 40st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Gemcitabin Fresenius Kabi Godkännandenr
40 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 46981 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2012-11-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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: L01B C05 (gemcitabin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen gemcitabin (som hydroklorid).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

• Injektionsflaska, 5 ml

• Injektionsflaska, 25 ml

• Injektionsflaska, 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Levothyroxine Teva	Godkännandenr
25 mikrogram tablett	45133 Rx
50 mikrogram tablett	45134 Rx
75 mikrogram tablett	45135 Rx
100 mikrogram tablett	45136 Rx
125 mikrogram tablett	45137 Rx
150 mikrogram tablett	45138 Rx
175 mikrogram tablett	45139 Rx
200 mikrogram tablett	45140 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH,, Ludwig-Merckle-Strasse 3, DE-89143 Blaubeuren, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV,, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: PLIVA Krakow S.A, ul. Mogilska 80, 31-546, Krakow, Polen

Ansvarig tillverkare: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29 c.p. 305, 747 70 Opava-Komárov, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Teva Kutno S.A., ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno, Polen

Ansvarig tillverkare: Teva Pharma S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spanien

Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company,, 13 Pallagi Street, H-4042 Debrecen, Ungern

Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Rue Bellocier, 89100 Sens, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: H03A A01 (levotyroxin, t4)

Levothyroxine Teva är ett generikum till i Sverige avregistrerade Thyroxin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

25 mikrogram

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

Blister, 112 tabletter

Blister, 250 tabletter

Blister, 50 x 1 tablett (endos)
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)
Burk, 28 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 56 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 112 tabletter
Burk, 250 tabletter
Burk, 500 tabletter
Burk, 1000 tabletter

50 mikrogram

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
Blister, 112 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 50 x 1 tablett (endos)
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Burk, 28 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 56 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 112 tabletter
Burk, 250 tabletter
Burk, 500 tabletter
Burk, 1000 tabletter

75 mikrogram

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
Blister, 112 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 50 x 1 tablett (endos)
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Burk, 28 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 56 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 112 tabletter
Burk, 250 tabletter
Burk, 500 tabletter
Burk, 1000 tabletter

100 mikrogram

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
Blister, 112 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 50 x 1 tablett (endos)
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)
Burk, 28 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 56 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 112 tabletter
Burk, 250 tabletter
Burk, 500 tabletter
Burk, 1000 tabletter

125 mikrogram

Blister, 50 x 1 tablett (endos)
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)
Burk, 28 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 56 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 112 tabletter
Burk, 250 tabletter
Burk, 500 tabletter
Burk, 1000 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
Blister, 112 tabletter
Blister, 250 tabletter

150 mikrogram

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
Blister, 112 tabletter

Blister, 250 tabletter
Blister, 50 x 1 tablett (endos)
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)
Burk, 28 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 56 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 112 tabletter
Burk, 250 tabletter
Burk, 500 tabletter
Burk, 1000 tabletter

175 mikrogram

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
Blister, 112 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 50 x 1 tablett (endos)
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Burk, 28 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 56 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 112 tabletter
Burk, 250 tabletter
Burk, 500 tabletter
Burk, 1000 tabletter

200 mikrogram

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
Blister, 112 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 50 x 1 tablett (endos)
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Burk, 28 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 56 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 112 tabletter
Burk, 250 tabletter
Burk, 500 tabletter
Burk, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Medicinsk luft Strandmøllen
100 % medicinsk gas, komprimerad

Godkännandenr
47190 Receptfritt

Datum för godkännande: 2012-11-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Strandmøllen A/S, Strandvejen 895, 2930 Klampenborg, Danmark

Ansvarig tillverkare: Strandmøllen A/S,, Industribuen 32, 5520 Ejby, Danmark

Ombud: Strandmøllen A/S,, Industribuen 32, 5520 Ejby, Danmark

ATC-kod: V03A N05 (medicinsk luft)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen medicinsk luft.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Stålfaska, 10 liter (med avstängningsventil 300 bar)
Aluminiumflaska, 10 liter (med avstängningsventil 200 bar)
Stålfaska, 0,5 liter (med avstängningsventil 200 bar)
Aluminiumflaska, 0,5 liter (med avstängningsventil 200 bar)
Aluminiumflaska, 1 liter (med avstängningsventil 200 bar)
Aluminiumflaska, 2 liter (med avstängningsventil 200 bar)
Aluminiumflaska, 2,5 liter (med avstängningsventil 200 bar)
Aluminiumflaska, 3 liter (med avstängningsventil 200 bar)
Aluminiumflaska, 4 liter (med avstängningsventil 200 bar)
Aluminiumflaska, 5 liter (med avstängningsventil 200 bar)
Aluminiumflaska, 10 liter (med avstängningsventil 300 bar)
Stålfaska, 40 liter (med avstängningsventil 200 bar)
Stålfaska, 1 liter (med avstängningsventil 200 bar)
Stålfaska, 2 liter (med avstängningsventil 200 bar)
Stålfaska, 2,5 liter (med avstängningsventil 200 bar)
Stålfaska, 3 liter (med avstängningsventil 200 bar)
Stålfaska, 4 liter (med avstängningsventil 200 bar)
Stålfaska, 5 liter (med avstängningsventil 200 bar)
Stålfaska, 10 liter (med avstängningsventil 200 bar)
Stålfaska, 20 liter (med avstängningsventil 200 bar)
Stålfaska, 50 liter (med avstängningsventil 200 bar)
Stålfaska, 80 liter (med avstängningsventil 200 bar)
Stålfaska, 12 x 50 liter (med avstängningsventil 200 bar)
Aluminiumflaska, 0,5 liter (med avstängningsventil 300 bar)
Aluminiumflaska, 1 liter (med avstängningsventil 300 bar)
Aluminiumflaska, 2 liter (med avstängningsventil 300 bar)
Aluminiumflaska, 2,5 liter (med avstängningsventil 300 bar)
Aluminiumflaska, 3 liter (med avstängningsventil 300 bar)
Aluminiumflaska, 4 liter (med avstängningsventil 300 bar)
Aluminiumflaska, 5 liter (med avstängningsventil 300 bar)
Stålfaska, 0,5 liter (med avstängningsventil 300 bar)
Stålfaska, 1 liter (med avstängningsventil 300 bar)
Stålfaska, 2 liter (med avstängningsventil 300 bar)
Stålfaska, 2,5 liter (med avstängningsventil 300 bar)
Stålfaska, 3 liter (med avstängningsventil 300 bar)

Stålflaska, 4 liter (med avstängningsventil 300 bar)
Stålflaska, 5 liter (med avstängningsventil 300 bar)
Stålflaska, 20 liter (med avstängningsventil 300 bar)
Stålflaska, 50 liter (med avstängningsventil 300 bar)
Stålflaska, 80 liter (med avstängningsventil 300 bar)
Stålflaska, 12 x 50 liter (med avstängningsventil 300 bar)
Stålflaska, 8 x 80 liter (med avstängningsventil 300 bar)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nicobene Frukt

2 mg medicinskt tuggummi

4 mg medicinskt tuggummi

Nicobene Mint

2 mg medicinskt tuggummi

4 mg medicinskt tuggummi

Godkännandenr

47858 Rx

47859 Rx

47860 Rx

47861 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-29

Godkänd enligt den nationella proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Fertin Pharma A/S, Industrivej 8, 7120 Vejle, Danmark

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Nicobene Frukt är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Nicovel Frukt.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Nicobene Frukt 2 mg

Blister, 12 tuggummin (receptfri)

Blister, 10 tuggummin (receptfri)

Blister, 72 tuggummin (receptfri)

Blister, 492 tuggummin

Blister, 204 tuggummin (receptfri)

Blister, 30 tuggummin (receptfri)

Blister, 110 tuggummin (receptfri)

Blister, 84 tuggummin (receptfri)

Blister, 60 tuggummin (receptfri)

Blister, 40 tuggummin (receptfri)

Blister, 24 tuggummin (receptfri)

Blister, 504 tuggummin

Blister, 108 tuggummin (receptfri)

Blister, 80 tuggummin (receptfri)

Blister, 70 tuggummin (receptfri)

Blister, 200 tuggummin (receptfri)

Blister, 500 tuggummin

Blister, 100 tuggummin (receptfri)

Blister, 36 tuggummin (receptfri)

Blister, 48 tuggummin (receptfri)

Blister, 96 tuggummin (receptfri)

Blister, 150 tuggummin (receptfri)

Blister, 192 tuggummin (receptfri)

Blister, 300 tuggummin

Blister, 90 tuggummin (receptfri)
Blister, 50 tuggummin (receptfri)
Blister, 20 tuggummin (receptfri)
Blister, 2 tuggummin (receptfri)
Blister, 120 tuggummin (receptfri)
Blister, 210 tuggummin (receptfri)

Nicobene Frukt 4 mg

Blister, 500 tuggummin
Blister, 12 tuggummin (receptfri)
Blister, 110 tuggummin (receptfri)
Blister, 72 tuggummin (receptfri)
Blister, 60 tuggummin (receptfri)
Blister, 80 tuggummin (receptfri)
Blister, 100 tuggummin (receptfri)
Blister, 120 tuggummin (receptfri)
Blister, 204 tuggummin (receptfri)
Blister, 50 tuggummin (receptfri)
Blister, 90 tuggummin (receptfri)
Blister, 24 tuggummin (receptfri)
Blister, 96 tuggummin (receptfri)
Blister, 200 tuggummin (receptfri)
Blister, 2 tuggummin (receptfri)
Blister, 20 tuggummin (receptfri)
Blister, 48 tuggummin (receptfri)
Blister, 84 tuggummin (receptfri)
Blister, 30 tuggummin (receptfri)
Blister, 300 tuggummin
Blister, 492 tuggummin
Blister, 150 tuggummin (receptfri)
Blister, 40 tuggummin (receptfri)
Blister, 210 tuggummin (receptfri)
Blister, 70 tuggummin (receptfri)
Blister, 36 tuggummin (receptfri)
Blister, 504 tuggummin
Blister, 108 tuggummin (receptfri)
Blister, 192 tuggummin (receptfri)
Blister, 10 tuggummin (receptfri)

Nicobene Mint 2 mg

Blister, 120 tuggummin (receptfri)
Blister, 210 tuggummin (receptfri)
Blister, 108 tuggummin (receptfri)
Blister, 80 tuggummin (receptfri)
Blister, 500 tuggummin
Blister, 2 tuggummin (receptfri)
Blister, 84 tuggummin (receptfri)
Blister, 36 tuggummin (receptfri)
Blister, 90 tuggummin (receptfri)
Blister, 504 tuggummin
Blister, 50 tuggummin (receptfri)
Blister, 72 tuggummin (receptfri)
Blister, 96 tuggummin (receptfri)
Blister, 300 tuggummin
Blister, 40 tuggummin (receptfri)
Blister, 12 tuggummin (receptfri)
Blister, 192 tuggummin (receptfri)

Blister, 110 tuggummin (receptfri)
Blister, 200 tuggummin (receptfri)
Blister, 150 tuggummin (receptfri)
Blister, 204 tuggummin (receptfri)
Blister, 70 tuggummin (receptfri)
Blister, 100 tuggummin (receptfri)
Blister, 20 tuggummin (receptfri)
Blister, 60 tuggummin (receptfri)
Blister, 24 tuggummin (receptfri)
Blister, 48 tuggummin (receptfri)
Blister, 492 tuggummin
Blister, 10 tuggummin (receptfri)
Blister, 30 tuggummin (receptfri)

Nicobene Mint 4 mg

Blister, 72 tuggummin (receptfri)
Blister, 60 tuggummin (receptfri)
Blister, 2 tuggummin (receptfri)
Blister, 108 tuggummin (receptfri)
Blister, 192 tuggummin (receptfri)
Blister, 300 tuggummin
Blister, 24 tuggummin (receptfri)
Blister, 96 tuggummin (receptfri)
Blister, 200 tuggummin (receptfri)
Blister, 500 tuggummin
Blister, 12 tuggummin (receptfri)
Blister, 84 tuggummin (receptfri)
Blister, 40 tuggummin (receptfri)
Blister, 110 tuggummin (receptfri)
Blister, 50 tuggummin (receptfri)
Blister, 90 tuggummin (receptfri)
Blister, 504 tuggummin
Blister, 120 tuggummin (receptfri)
Blister, 70 tuggummin (receptfri)
Blister, 204 tuggummin (receptfri)
Blister, 48 tuggummin (receptfri)
Blister, 150 tuggummin (receptfri)
Blister, 36 tuggummin (receptfri)
Blister, 100 tuggummin (receptfri)
Blister, 30 tuggummin (receptfri)
Blister, 210 tuggummin (receptfri)
Blister, 20 tuggummin (receptfri)
Blister, 492 tuggummin
Blister, 80 tuggummin (receptfri)
Blister, 10 tuggummin (receptfri)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nihero Frukt

2 mg medicinskt tuggummi

4 mg medicinskt tuggummi

Nihero Mint

2 mg medicinskt tuggummi

4 mg medicinskt tuggummi

Godkännandenr

46725 Rx

46726 Rx

46727 Rx

46728 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Stasisport Pharma, Lambroekstraat 5A, 1831 Diegem, Belgien

Ansvarig tillverkare: Fertin Pharma A/S, Industrivej 8, 7120 Vejle, Danmark

Ansvarig tillverkare: S.C.Santa S.A, Str. Carpatilor nr. 60, obiectiv nr. 47, 48, 58 Brasov, jud. Brasov, cod 5000269, Rumänien

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Niqero Mint är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Nicovel Mint.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Selongatum vet.	Godkännandenr
50 mg/ml injektionsvätska, suspension för nötkreatur	44879 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Vetpharm Group Ltd, Broomhill Road, Tallaght, Dublin 24, Irland

Ansvarig tillverkare: Ballinskelligs Veterinary Products, Ballinskelligs, Co Kerry, Irland

ATC-kod: QA12C E99 (selen, kombinationer)

Selongatum vet. är ett generikum till i Sverige avregistrerade Barium.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 50 ml

Sildenafil Arrow	Godkännandenr
25 mg filmdragerad tablett	47140 Rx
50 mg filmdragerad tablett	47141 Rx
100 mg filmdragerad tablett	47142 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Unit 2 Eastman Way,, Stevenage, Hertfordshire SGI 4SZ, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Arrow Generiques, 26, Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd,, 62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000, Malta

Ansvarig tillverkare: Juta Pharma GmbH, Gutenbergstrasse 13, 24941 Flensburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Medicoфарма S.A., 26-600 Radom, Kozienicka 97, Polen

Ansvarig tillverkare: Specifar S.A., 1, 28 Octovriou Str., Ag. Varvara, EL-123 51 Athens, Grekland

Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: G04B E03 (sildenafil)

Sildenafil Arrow är ett generikum till i Sverige godkända Viagra (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 1 tablett

Blister, 2 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 8 tabletter

Blister, 12 tabetter

50 mg

Blister, 1 tablett

Blister, 2 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 8 tabletter

Blister, 12 tabletter

100 mg

Blister, 1 tablett

Blister, 2 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 8 tabletter

Blister, 12 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Blopressid Comp

16 mg/12,5 mg tablett

Godkännandenr

47685 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Italien

ATC-kod: C09D A06 (kandesartan och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Blopress Comp, 16 mg/12,5 mg tablett, godkännandenr 15479

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både BLOPRESSID och Blopressid Comp.

Copegus

200 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

47804 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Rumänien

ATC-kod: J05A B04 (ribavirin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copegus, 200 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18614

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Plastburk, 168 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Flixotide Evohaler Godkännandenr
125 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension 47682 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Grekland

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Evohaler, 125 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension, godkännandenr 13408

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Spraybehållare, 120 doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Flutide Diskus Godkännandenr
250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos 48455 Rx
500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos 48456 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-29

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

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

250 mikrogram/dos

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

500 mikrogram/dos

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (60 x 3) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Valcyte
450 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
47759 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-29

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

ATC-kod: J05A B14 (valganciklovir)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Valcyte, 450 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18053

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Burk, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vesicare
10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
47478 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-29

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

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vesicare, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 20618

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 30 tabletter
Blister, 90 tabletter

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.

Constella
290 mikrogram kapsel, hård

Rx

Datum för godkännande: 2012-11-26

ATC-kod: A03A (medel vid funktionella tarmsymtom)

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

DOCETAXEL KABI

20 mg/1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2012-10-29

ATC-kod: L01C D02 (docetaxel)

Eylea

40 mg/ml injektionsvätska, lösning Rx

40 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx

Datum för godkännande: 2012-11-22

ATC-kod: S01L A05 (aflibercept)

Memantine-Merz

5 mg + 10 mg + 15 mg + 20 mg filmdragerad tablett Rx

10 mg filmdragerad tablett Rx

20 mg filmdragerad tablett Rx

5 mg/pumpning oral lösning Rx

Datum för godkännande: 2012-11-22

ATC-kod: N06D X01 (memantin)

Vfend

200 mg pulver och vätska till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2012-10-29

ATC-kod: J02A C03 (vorikonazol)

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Azegetian

100 mg enterotablett

Datum för godkännande: 2012-11-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Gentian Generics Limited, 5th Floor, Castle Chambers, 43 Castle Street, Liverpool L2 9TL, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Epiduo

0,1%/2,5% gel

Datum för godkännande: 2012-11-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Galderma Nordic AB,, Uppsala

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Gentazetan

100 mg enterotablett

Datum för godkännande: 2012-11-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Gientan Generics Limited, 5th Floor, Castle Chambers, 43 Castle Street, Liverpool L2 9TL, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sequidot

depotplåster

Datum för godkännande: 2012-11-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Substitutionsbehandling av östrogenbristsymtom till kvinnor efter menopaus.

Förebyggande av osteoporos hos postmenopausala kvinnor med hög risk för framtida fraktur, om de inte tål eller har kontraindikationer mot andra läkemedel godkända för att förebygga osteoporos (se även avsnitt 4.4).

Behandlingen är avsedd för kvinnor med minst 6 månader sedan senaste menstruation.

Erfarenheten av behandling av kvinnor över 65 år är begränsad.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Tactuo

0,1%/2,5% gel

Datum för godkännande: 2012-11-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Galderma Nordic AB,, Uppsala

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Terbinafin Hexal

250 mg tablett

Godkännandenr
21506

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Behandling av terbinafinkänsliga svampinfektioner som Tinea corporis, Tinea cruris och Tinea pedis (orsakade av dermatofyter, se avsnitt 5.1) när oral behandling anses lämplig på grund av infektionens lokalisering, svårighetsgrad och utbredning.

Behandling av onykomykos (terbinafinkänslig svampinfektion i naglarna) orsakad av dermatofyter.

Hänsyn bör tas till nationella rekommendationer gällande lämplig användning och förskrivning av antimykotika.

Obs: Till skillnad från terbinafin för lokalt bruk är oralt terbinafin inte effektivt mot pityriasis versicolor och vaginal kandidainfektion.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Bamyl koffein
500 mg/50 mg brustablett

Datum för godkännande: 2012-11-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Smärttillstånd såsom huvudvärk, tandvärk, led- och muskelsmärter och dysmenorré.

Feber vid förkylningssjukdomar. Migrän.

Till ungdomar med feber som ej svarat på gängse behandling endast efter kontakt med läkare.

Ceftiocyl
50 mg/ml injektionsvätska, suspension
till nötkreatur och svin

Datum för godkännande: 2012-11-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Vetoquinol Scandinavia AB, Åstorp

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)