

Läkemedelsverket informerar

2010/42

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Actilyse
2 mg pulver och vätska till
injektions-/infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
44422 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-16
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim International GmbH,
Ingelheim am Rhein, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, Biberach an der Riss,
Tyskland
Ombud: Boehringer Ingelheim AB, Stockholm

ATC-kod: B01A D02 (alteplas)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Actilyse.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Injektionsflaska och ampull, 5 x (2 mg + 2,2 ml)

Alendronat Xeolas
70 mg oral lösning

Godkännandenr
42501 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Xeolas Pharmaceuticals Limited, Dublin,
Irland
Ansvarig tillverkare: Laleham Healthcare Ltd, Alton, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Fannin Limited, Dublin, Irland

ATC-kod: M05B A04 (alendronsyra)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen alendronsyra.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 1 st (100 ml)
Plastflaska, 2 st (2 x 100 ml)
Plastflaska, 4 st (4 x 100 ml)
Plastflaska, 12 st (12 x 100 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ceftiocyl Godkännandenr
50 mg/ml injektionsvätska, suspension 42820 Rx
till nötkreatur och svin

Datum för godkännande: 2010-12-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vetoquinol Scandinavia AB, Åstorp
Ansvarig tillverkare: Vetoquinol SA, Lure, Frankrike

ATC-kod: QJ01D A90 (ceftiofur)

Ceftiocyl är ett generikum till i Sverige godkända Excenel vet. (Pfizer Oy).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 50 ml
Injektionsflaska, 100 ml
Injektionsflaska, 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cefuroxim Actavis Godkännandenr
250 mg pulver till injektionsvätska, 41952 Rx
lösning
750 mg pulver till injektionsvätska, 41953 Rx
lösning
1500 mg pulver till 41954 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2010-12-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Orchid Europe Limited, London, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: J01D C02 (cefuroxim)

Cefuroxim Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Zinacef (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

250 mg pulver till injektionsvätska, lösning

Injektionsflaska, 1 x 250 mg (20 ml flaska)
Injektionsflaskor, 5 x 250 mg (20 ml flaska)
Injektionsflaskor, 10 x 250 mg (20 ml flaska)

750 mg pulver till injektionsvätska, lösning

Injektionsflaska, 1 x 750 mg (20 ml flaska)
Injektionsflaskor, 5 x 750 mg (20 ml flaska)
Injektionsflaskor, 10 x 750 mg (20 ml flaska)

1500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning

Injektionsflaska, 1 x 1500 mg (20 ml flaska)
Injektionsflaskor, 5 x 1500 mg (20 ml flaska)

Injektionsflaskor, 10 x 1500 mg (20 ml flaska)
Injektionsflaska, 1 x 1500 mg (100 ml flaska)
Injektionsflaskor, 5 x 1500 mg (100 ml flaska)
Injektionsflaskor, 10 x 1500 mg (100 ml flaska)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

| | |
|--|---------------|
| Clingozan | Godkännandenr |
| 5 mg munsönderfallande tablett | 26970 Rx |
| 10 mg munsönderfallande tablett | 26971 Rx |
| 15 mg munsönderfallande tablett | 26972 Rx |
| 20 mg munsönderfallande tablett | 26973 Rx |

Datum för godkännande: 2010-12-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjordur, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd, , Zejtun, Malta
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Clonmel Healthcare Ltd, Clonmel, Irland
Ansvarig tillverkare: Genus Pharmaceuticals Limited, Newbury, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Lamp San Prospero S.p.A., San Prospero, (Modena), Italien
Ansvarig tillverkare: Pharma Co Dane ApS, Herlev, Danmark
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike
Ansvarig tillverkare: STADA Production Ireland, Clonmel, Irland
Ombud: STADApHarm AB, Malmö

ATC-kod: N05A H03 (olanzapin)

Clingozan är ett generikum till i Sverige godkända Zyprexa (Eli Lilly Nederland B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter (tryckförpackning)
Blister, 14 tabletter (tryckförpackning)
Blister, 28 tabletter (tryckförpackning)
Blister, 30 tabletter (tryckförpackning)
Blister, 56 tabletter (tryckförpackning)
Blister, 60 tabletter (tryckförpackning)
Blister, 98 tabletter (tryckförpackning)
Blister, 126 tabletter (tryckförpackning)
Blister, 154 tabletter (tryckförpackning)
Blister, 10 tabletter (rivförpackning)
Blister, 14 tabletter (rivförpackning)
Blister, 28 tabletter (rivförpackning)
Blister, 30 tabletter (rivförpackning)
Blister, 56 tabletter (rivförpackning)
Blister, 60 tabletter (rivförpackning)
Blister, 98 tabletter (rivförpackning)
Blister, 126 tabletter (rivförpackning)
Blister, 154 tabletter (rivförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Exemestan Actavis
25 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
42814 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: S. C. Sindan - Pharma SRL, Bucharest, Rumänien
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: L02B G06 (exemestan)

Exemestan Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Aromasin (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ibandronat Synthon Hispania
50 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
43095 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Synthon Hispania SL, Sant Boi de Llobregat, Spanien
Ansvarig tillverkare: Synthon BV, Nijmegen, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Synthon Hispania SL, Sant Boi de Llobregat, Spanien

ATC-kod: M05B A06 (ibandronat)

Ibandronat Synthon Hispania är ett generikum till i Sverige godkända Bondronat (Roche Registration Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Ipren
400 mg kapsel, mjuk

Godkännandenr
43284 Receptfritt

Datum för godkännande: 2010-12-16
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Banner Pharmacaps Europe B.V., Tilburg, Nederländerna

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Ipren, filmdragerad tablett, suppositorium, gel, oral suspension.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 kapslar

Blister, 20 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

| Irbesartan/Hydroklortiazid ratiopharm | Godkännandenr |
|--|---------------|
| 150 mg/12,5 mg filmdragerad tablett | 42881 Rx |
| 300 mg/12,5 mg filmdragerad tablett | 42882 Rx |
| 300 mg/25 mg filmdragerad tablett | 42883 Rx |

Datum för godkännande: 2010-12-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Ansvarig tillverkare: AB "Sanitas", Kaunas, Litauen

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: C09D A04 (irbesartan och diuretika)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

150 mg/12,5 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 21 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 56 x 1 tabletter (endos)

Plastburk, 100 tabletter

300 mg/12,5 mg och 300 mg/25 mg

Plastburk, 100 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 21 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Latanoprost Orifarm Godkännandenr
50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning 42490 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: S01E E01 (latanoprost)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen latanoprost.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska 1 x 2,5 ml
Plastflaska 3 x 2,5 ml
Plastflaska 6 x 2,5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Livazo Godkännandenr
2 mg filmdragerad tablett 28030 Rx
4 mg filmdragerad tablett 28031 Rx
1 mg filmdragerad tablett 43753 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Kowa Pharmaceutical Europe Co Ltd,
Wokingham, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Pierre Fabre Medicament Production, Gien, Frankrike

ATC-kod: C10A A08 (pitavastatin)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Montelukast Orion
10 mg tablett
4 mg tuggtablett
5 mg tuggtablett

Godkännandenr
42660 Rx
42661 Rx
42662 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Nürnberg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Espoo, Finland

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Montelukast Orion är ett generikum till i Sverige godkända Singulair (Merck Sharp & Dohme B.V.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Mycophenolate mofetil Orion
250 mg kapsel, hård

Godkännandenr
43478 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Mycophenolate mofetil Orion är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Mycophenolate mofetil Arrow, generikum till CellCept (Roche Registration Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 kapslar
Blister, 300 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nebivolol Glenmark
2,5 mg tablett
5 mg tablett

Godkännandenr
26417 Rx
26418 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Pharmaceuticals (Europe) Limited, Kenton, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Prag, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Tillomed Laboratories Ltd, St Neots, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C07A B12 (nebivolol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen nebivololhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter (Al)

Blister, 28 tabletter (Al)

Blister, 30 tabletter (Al)

Blister, 50 tabletter (Al)

Blister, 100 tabletter (Al)

Blister, 14 tabletter (plast/Al)

Blister, 28 tabletter (plast/Al)

Blister, 30 tabletter (plast/Al)

Blister, 50 tabletter (plast/Al)

Blister, 100 tabletter (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

| Omeprazole Chemo Iberica | Godkännandenr |
|---------------------------------|---------------|
| 10 mg enterokapsel, hård | 42911 Rx |
| 20 mg enterokapsel, hård | 42912 Rx |
| 40 mg enterokapsel, hård | 42913 Rx |

Datum för godkännande: 2010-12-16

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Chemo Iberica S.A., Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

ATC-kod: A02B C01 (omeprazol)

Omeprazole Chemo Iberica är ett generikum till i Nederländerna godkända Losec (AstraZeneca The Netherlands).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 7 kapslar

Blister, 14 kapslar

Blister, 15 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 98 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 140 kapslar
Blister, 280 kapslar
Blister, 500 kapslar (sjukhusförpackning)
Plastburk, 5 kapslar
Plastburk, 7 kapslar
Plastburk, 14 kapslar
Plastburk, 15 kapslar
Plastburk, 28 kapslar
Plastburk, 30 kapslar
Plastburk, 56 kapslar
Plastburk, 60 kapslar
Plastburk, 90 kapslar
Plastburk, 100 kapslar
Plastburk, 50 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

| | |
|---------------------------------|---------------|
| Omoquis | Godkännandenr |
| 10 mg enterokapsel, hård | 42914 Rx |
| 20 mg enterokapsel, hård | 42915 Rx |
| 40 mg enterokapsel, hård | 42916 Rx |

Datum för godkännande: 2010-12-16
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Chemo Iberica S.A, Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

Omoquis är en duplikatprodukt till Omeprazole Chemo Iberica.

| | |
|---|---------------|
| Remifentanil Orion | Godkännandenr |
| 1 mg pulver till koncentrat för injektions-/infusionsvätska, lösning | 42736 Rx (*) |
| 2 mg pulver till koncentrat för injektions-/infusionsvätska, lösning | 42737 Rx (*) |
| 5 mg pulver till koncentrat för injektions-/infusionsvätska, lösning | 42738 Rx (*) |

Datum för godkännande: 2010-12-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Laboratorio Reig Jofré S.A., Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: N01A H06 (remifentanil)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

1 mg
18 månader
Injektionsflaska, 5 x 1 mg
2 mg
2 år
Injektionsflaska, 5 x 2 mg

5 mg

3 år

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.

Risedronat Adamed Pharma
35 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
43761 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-16

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Zakład Farmaceutyczny Adamed Pharma S.A., Ksawerow, Polen

Ansvarig tillverkare: Adamed Sp. Z o. o., Czosnow, Polen

Ansvarig tillverkare: Pharmanel Pharmaceuticals S.A., Schimatari, Grekland

ATC-kod: M05B A07 (risedronat)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 2 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 12 tabletter (3 x 4 tabletter)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Saizen
5,83 mg/ml injektionsvätska, lösning
8 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
42691 Rx
42692 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: E. Merck AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Merck Serono S.p.A., Modugno (Bari), Italien

ATC-kod: H01A C01 (somatropin)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Saizen click.easy, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

5,83 mg/ml

Cylinderampull, 1 st, 1,03 ml (6 mg)

Cylinderampull, 5 st, 1,03 ml (6 mg)

8 mg/ml

Cylinderampull, 1 st, 1,5 ml (12 mg)

Cylinderampull, 5 st, 1,5 ml (12 mg)

Cylinderampull, 1 st, 2,5 ml (20 mg)

Cylinderampull, 5 st, 2,5 ml (20 mg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sertralin Pfizer

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

44282 Rx

44283 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-16

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Ansvarig tillverkare: Haupt Pharma Latina S.r.l., Borgo San Michele (Latina), Italien

ATC-kod: N06A B06 (sertralin)

Sertralin Pfizer är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Zoloft.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

50 mg

Blister, 7 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 50 x 1 tabletter (endos)

Burk, 200 tabletter

100 mg

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sumavel

12 mg/ml injektionsvätska, lösning i

nålfri injektor

Godkännandenr

43326 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Tyskland

Ombud: Desitin Pharma AB, Mölndal

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen sumatriptansuccinat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Förfylld injektor, 1 x 0,5 ml
Förfylld injektor, 2 x 0,5 ml
Förfylld injektor, 4 x 0,5 ml
Förfylld injektor, 6 x 0,5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

| | |
|----------------------------|---------------|
| Tacni | Godkännandenr |
| 0,5 mg kapsel, hård | 41552 Rx |
| 1 mg kapsel, hård | 41553 Rx |
| 5 mg kapsel, hård | 41554 Rx |

Datum för godkännande: 2010-12-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Cinfa S.A., Huarte, Spanien
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV, Haarlem, Nederländerna

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Tacni är ett generikum till i Sverige godkända Prograf (astellas pharma a/s).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 27 månader

Förpackningar:

Blister, 20 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 50 x 1 kapslar (endos)
Blister, 60 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

| | |
|--------------------------------|---------------|
| Uridale vet. | Godkännandenr |
| 40 mg/ml sirap för hund | 43575 Rx |

Datum för godkännande: 2010-12-16
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Dechra Limited, Stoke-on-Trent,
Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Dales Pharmaceuticals, Skipton, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Dechra Veterinary Products AB, Örebro

ATC-kod: QG04B X91 (fenylpropanolamin)

Uridale vet. är ett generikum till i Sverige godkända Propaline Vet. (Vetoquinol S.A.).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasflaska, 45 ml

Glasflaska, 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

| | |
|-------------------------------------|---------------|
| Valaciclovir BMM Pharma | Godkännandenr |
| 500 mg filmdragerad tablett | 41583 Rx |
| 1000 mg filmdragerad tablett | 41584 Rx |

Datum för godkännande: 2010-12-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, South Ruislip, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J05A B11 (valaciklovir)

Valaciclovir BMM Pharma är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Valaciclovir Pfizer, generikum till Valtrex (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

500 mg

Blister, 5 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 21 tabletter
Blister, 24 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 112 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 500 tabletter

1000 mg

Blister, 5 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 21 tabletter
Blister, 24 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 90 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

| | |
|----------------------------------|---------------|
| Vezepri | Godkännandenr |
| 2 mg filmdragerad tablett | 28032 Rx |
| 4 mg filmdragerad tablett | 28033 Rx |
| 1 mg filmdragerad tablett | 43755 Rx |

Datum för godkännande: 2010-12-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Kowa Pharmaceutical Europe Co Ltd,

Wokingham, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Pierre Fabre Medicament Production, Gien, Frankrike

Vezepra är en duplikatprodukt till Livazo.

Zalerg Godkännandenr
0,25 mg/ml ögondroppar, lösning 42601 Receptfritt

Datum för godkännande: 2010-12-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoires Théa, Clermont-Ferrand
Frankrike

Ansvarig tillverkare: Excelvision, Annonay, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Laboratoires Théa, Clermont-Ferrand, Frankrike

ATC-kod: S01G X08 (ketotifen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ketotifenvätefumarat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Plastflaska, 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Arcoxia Godkännandenr
30 mg filmdragerad tablett 44326 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-16

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

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 30 mg
filmdragerad tablett, godkännandenr 24178

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 28 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lipanthyl Godkännandenr
200 mg kapsel, hård 44421 Rx

Datum för godkännande: 2010-12-16

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

ATC-kod: C10A B05 (fenofibrat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lipanthyl, 200 mg kapsel, hård, godkännandenr 15661

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 90 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både LIPANTHYL 200M och Lipanthyl.

| | |
|----------------------------|---------------|
| Sandimmun Neoral | Godkännandenr |
| 25 mg kapsel, mjuk | 44327 Rx |
| 50 mg kapsel, mjuk | 44328 Rx |
| 100 mg kapsel, mjuk | 44329 Rx |

Datum för godkännande: 2010-12-16

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 25 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12308

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 50 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

| | |
|--|---------------|
| Seretide Diskus | Godkännandenr |
| 50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos | 44391 Rx |

Datum för godkännande: 2010-12-16

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

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

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus, 50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14592

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

| | |
|--|---------------|
| Seretide Diskus forte | Godkännandenr |
| 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos | 44390 Rx |

Datum för godkännande: 2010-12-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Ungern

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

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

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

| | |
|---------------------------------------|---------------|
| Seretide Diskus mite | Godkännandenr |
| 50 mikrogram/100 mikrogram/dos | 44388 Rx |
| inhalationspulver, avdelad dos | |

Datum för godkännande: 2010-12-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Ungern

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

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

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

| | |
|--|---------------|
| Zoladex | Godkännandenr |
| 3,6 mg implantat, förfylld spruta | 44455 Rx |

Datum för godkännande: 2010-12-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Exportland: Polen

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 3,6 mg implantat, förfylld spruta, godkännandenr 10810

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Implantat, förfylld spruta, 1 x 3,6 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Ceftriaxon Copyfarm

1 g pulver till injektionsvätska, lösning

2 g pulver till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2010-12-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Copyfarm A/S, Odense, Danmark

Ombud: Copyfarm AB, Malmö

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

EMLA

25 mg/g + 25 mg/g kräm

Datum för godkännande: 2010-12-16

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Gadopentetsyradimegluminat Insight

500 mikromol/ml injektionsvätska, lösning

Magnegita

500 mikromol/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2010-12-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Insight Agents GmbH, Heidelberg, Tyskland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Lanexat

0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2010-12-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm

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.

Flebogamma DIF

100 mg/ml infusionsvätska, lösning

Rx

Datum för godkännande: 2010-12-13

ATC-kod: J06B A02 (humant, normalt immunglobulin för intravaskulärt bruk)