

Läkemedelsverket informerar

2011/42

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Atorstad

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

42886 Rx

42887 Rx

42888 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-15

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Clonmel Healthcare Ltd, Clonmel, Irland

Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

Ansvarig tillverkare: S.A. Eurogenerics N.V., Brussels, Belgien

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: C10A A05 (atorvastatin)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 7 tabletter

Blister, 500 tabletter

Blister, 168 tabletter

Blister, 140 tabletter

Blister, 126 tabletter

Blister, 112 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 10 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 28 tabletter

Burk, 10 tabletter

Blister, 98 tabletter

Burk, 200 tabletter

20 mg

Blister, 7 tabletter

Blister, 168 tabletter
Blister, 140 tabletter
Blister, 126 tabletter
Blister, 112 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 500 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 28 tabletter
Burk, 14 tabletter
Burk, 10 tabletter
Burk, 90 tabletter
Burk, 98 tabletter
Burk, 7 tabletter

40 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 500 tabletter
Blister, 168 tabletter
Blister, 140 tabletter
Blister, 126 tabletter
Blister, 112 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 14 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 56 tabletter
Burk, 50 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 28 tabletter
Burk, 14 tabletter
Burk, 10 tabletter
Blister, 98 tabletter
Burk, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Atorvastatin Arrow

10 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett
40 mg filmdragerad tablett
80 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

45408 Rx
45409 Rx
45410 Rx
45411 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Stevenage,

Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Helm AG, Hamburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma S.L.U., C/C, n. Zaragoza, Spanien
Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Atorvastatin Orion	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	46044 Rx
20 mg filmdragerad tablett	46045 Rx
40 mg filmdragerad tablett	46046 Rx
80 mg filmdragerad tablett	46047 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-15
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Dr. Reddy's Lab. (UK) Ltd., Beverley, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Atorvastatin Orion 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, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bendroflumetiazid Evolan	Godkännandenr
2,5 mg tablett	46483 Rx

5 mg tablett

46484 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-15
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Sofarimex Industria Quimicae Farmaceutica, SA, Agualva, Cacem, Portugal

ATC-kod: C03A A01 (bendroflumetiazid)

Bendroflumetiazid Evolan är ett generikum till i Storbritannien godkända Aprinox (Waymade PLC).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Blaze vet.

Godkännandenr

7,5 mg/ml pour-on, suspension för nöt och får

42403 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Intervet International BV, Boxmeer, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Intervet Productions S.A., Igoville, Frankrike
Ombud: Intervet AB, Sollentuna

ATC-kod: QP53A C11 (deltametrin)

Blaze vet. är ett generikum till i Tyskland godkända Butox (Intervet Ireland Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Clavucill

Godkännandenr

40 mg/10 mg tablett för hund och katt

46020 Rx

200 mg/50 mg tablett för hund

46021 Rx

400mg/100 mg tablett för hund

46022 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-15
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: V.M.D. n.v./s.a., Arendonk, Belgien
Ansvarig tillverkare: V.M.D. n.v./s.a., Arendonk, Belgien

ATC-kod: QJ01C R02 (amoxicillin- och enzymhämmare)

Clavucill är ett generikum till i Sverige godkända Synulox vet. (Pfizer Oy, Animal Health).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

40 mg/10 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 500 tabletter

200 mg/50 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 250 tabletter

400mg/100 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Costad

**20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar,
lösning**

Godkännandenr

42750 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-15

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Famar S.A., Alimos, Grekland

Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Attiki, Grekland

Ombud: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna dorzolamidhydroklorid och timololmaleat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 dagar

Förpackningar:

Plastflaska 1 x 5 ml

Plastflaska 3 x 5 ml

Plastflaska 6 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dinalgen vet

**300 mg/ml oral lösning för nötkreatur
och svin**

Godkännandenr

46202 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-15

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Dr Esteve SA, Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Pfizer Olot S.L.U., Bianya, Spanien

Ombud: Scanvet Animal Health Oy, Parola, Finland

ATC-kod: QM01A E03 (ketoprofen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ketoprofen.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastflaska, 100 ml

Plastflaska, 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dinalgen vet

Godkännandenr

60 mg/ml injektionsvätska, lösning för svin 46203 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-15

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Dr Esteve SA, Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Pfizer Olot S.L.U., Banyà, Spanien

Ombud: Scanvet Animal Health Oy, Parola, Finland

ATC-kod: QM01A E03 (ketoprofen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ketoprofen.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Glasflaska, 100 ml

Glasflaska 250 ml

Glasflaska, 10 x 100 ml

Glasflaska, 10 x 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Eox

Godkännandenr

250 mg Brustablett 45048 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-12-15

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda OTC AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Hermes Arzneimittel GmbH, Grosshesselohe/München, Tyskland

ATC-kod: M01A E02 (naproxen)

Eox är ett generikum till i Sverige avregistrerade Naprosyn (Roche AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Rör 10 Brustabletter

Rör 12 brustabletter
Rör 15 brustabletter
Rör 20 (2x10) brustabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Esomeprazol Arrow	Godkännandenr
20 mg enterotablett	44760 Rx
40 mg enterotablett	44761 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Stevenage,
Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athens, Grekland
Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Esomeprazol Arrow är ett generikum till i Sverige godkända Nexium (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 15 månader

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Esomeprazol Sandoz	Godkännandenr
40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	44315 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Esomeprazol Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Nexium (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 st
Injektionsflaska, 5 st
Injektionsflaska, 10 st
Injektionsflaska, 20 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Euthasol vet. Godkännandenr
400 mg/ml injektionsvätska, lösning 44773 Rx (*)

Datum för godkännande: 2011-12-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet B.V., Oudewater, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Produlab Pharma B.V., Raamsdonksveer, Nederländerna

ATC-kod: QN51A A01 (pentobarbital)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen pentobarbitalnatrium.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Flaska, 100 ml
Flaska, 250 ml

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.

Exitel vet. Godkännandenr
50 mg/144 mg/150 mg tablett för hund 42542 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-15
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Irland
Ansvarig tillverkare: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Irland

ATC-kod: QP52A A51 (prazikvantel, kombinationer)

Exitel vet. är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Strantel vet..

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Strips, 2 tabletter (receptfri)
Strips, 4 tabletter (receptfri)
Strips, 6 tabletter (receptfri)
Strips, 8 tabletter (receptfri)
Strips, 10 tabletter (receptfri)

Strips, 12 tableter (receptfri)
Strips, 14 tableter (receptfri)
Strips, 16 tableter (receptfri)
Strips, 18 tableter (receptfri)
Strips, 20 tableter (receptfri)
Strips, 24 tableter (receptfri)
Strips, 28 tableter
Strips, 30 tableter
Strips, 32 tableter
Strips, 36 tableter
Strips, 40 tableter
Strips, 42 tableter
Strips, 44 tableter
Strips, 48 tableter
Strips, 50 tableter
Strips, 52 tableter
Strips, 56 tableter
Strips, 60 tableter
Strips, 70 tableter
Strips, 80 tableter
Strips, 84 tableter
Strips, 90 tableter
Strips, 98 tableter
Strips, 100 tableter
Strips, 104 tableter
Strips, 106 tableter
Strips, 120 tableter
Strips, 140 tableter
Strips, 150 tableter
Strips, 180 tableter
Strips, 200 tableter
Strips, 204 tableter
Strips, 206 tableter
Strips, 250 tableter
Strips, 280 tableter
Strips, 300 tableter
Strips, 500 tableter
Strips, 1000 tableter
Blister, 2 tableter (receptfri)
Blister, 4 tableter (receptfri)
Blister, 6 tableter (receptfri)
Blister, 8 tableter (receptfri)
Blister, 10 tableter (receptfri)
Blister, 12 tableter (receptfri)
Blister, 14 tableter (receptfri)
Blister, 16 tableter (receptfri)
Blister, 18 tableter (receptfri)
Blister, 20 tableter (receptfri)
Blister, 24 tableter (receptfri)
Blister, 28 tableter
Blister, 30 tableter
Blister, 32 tableter
Blister, 36 tableter
Blister, 40 tableter
Blister, 42 tableter
Blister, 44 tableter
Blister, 48 tableter
Blister, 50 tableter
Blister, 52 tableter

Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 104 tabletter
Blister, 106 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 140 tabletter
Blister, 150 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 204 tabletter
Blister, 206 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 280 tabletter
Blister, 300 tabletter
Blister, 500 tabletter
Blister, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Flevox	Godkännandenr
50 mg spot-on, lösning för katt	43563 Rx
67 mg spot-on, lösning för hund	43564 Rx
134 mg spot-on, lösning för hund	43565 Rx
268 mg spot-on, lösning för hund	43566 Rx
402 mg spot-on, lösning för hund	43567 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vetoquinol Scandinavia AB, Åstorp
Ansvarig tillverkare: Vetoquinol Biowet Sp. Z.o.o., Gorzow Wielkopolski, Polen
Ansvarig tillverkare: Vetoquinol SA, Magny-Vernois, Frankrike

ATC-kod: QP53A X15 (fipronil)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fipronil.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Flukonazol Aurobindo	Godkännandenr
50 mg kapsel, hård	26459 Rx
100 mg kapsel, hård	26460 Rx
150 mg kapsel, hård	26461 Rx
200 mg kapsel, hård	26462 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma Ltd, Valletta, Malta
Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, Birzebbuga, Malta

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

Flukonazol Aurobindo är ett generikum till i Sverige godkända Diflucan (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 mg

Blister, 100 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 21 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 7 kapslar
Blister, 6 kapslar
Blister, 5 kapslar
Blister, 4 kapslar
Blister, 3 kapslar
Blister, 2 kapslar
Blister, 1 kapsel
Plastburk, 30 kapslar
Plastburk, 1000 kapslar (sjukhusförpackning)

100 mg

Blister, 21 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 7 kapslar
Blister, 6 kapslar
Blister, 5 kapslar
Blister, 4 kapslar
Blister, 3 kapslar
Blister, 2 kapslar
Blister, 1 kapsel
Plastburk, 30 kapslar
Plastburk, 1000 kapslar (sjukhusförpackning)

150 mg

Blister, 100 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 21 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 10 kapslar

Blister, 7 kapslar
Blister, 6 kapslar
Blister, 5 kapslar
Blister, 4 kapslar
Blister, 3 kapslar
Blister, 2 kapslar
Blister, 1 kapsel

200 mg

Blister, 100 kapslar
Blister, 90 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 21 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 7 kapslar
Blister, 6 kapslar
Blister, 5 kapslar
Blister, 4 kapslar
Blister, 3 kapslar
Blister, 2 kapslar
Blister, 1 kapsel
Plastburk, 30 kapslar
Plastburk, 500 kapslar (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Galantamyl

8 mg depotkapsel, hård

16 mg depotkapsel, hård

24 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr

44442 Rx

44443 Rx

44444 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-15

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jenson Pharmaceutical Services Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

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

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

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

Galantamyl är ett generikum till i Sverige godkända Reminyl (Janssen-Cilag AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Hedavic
1 g tablett

Godkännandenr

44880 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-15

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, Birzebbuga, Malta
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Pharmacin BV, Zwijndrecht, Nederländerna
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Hedavic är ett generikum till i Sverige godkända Panodil Forte (GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Heracillin Godkännandenr
1 g filmdragerad tablett 44918 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-15
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Recipharm Strängnäs AB, Strängnäs

ATC-kod: J01C F05 (flukloxacillin)

Högre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Heracillin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 15 månader

Förpackningar:

Plastburk, 21 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 50 tabletter

Plastburk, 75 tabletter

Irbesartan Mylan Godkännandenr
75 mg tablett 44135 Rx
150 mg tablett 44136 Rx
300 mg tablett 44137 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland

ATC-kod: C09C A04 (irbesartan)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 57 tabletter
Blister, 58 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Plastburk, 500 tabletter
Plastburk, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Levetiracetam Urquima	Godkännandenr
250 mg filmdragerad tablett	45123 Rx
500 mg filmdragerad tablett	45124 Rx
1000 mg filmdragerad tablett	45125 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Urquima S.A., Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: J. Uriach y Cía S.A., Barcelona, Spanien
Ombud: Pensa Pharma AB, Stockholm

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Levetiracetam Urquima är ett generikum till i Sverige godkända Keppra (UCB Pharma S.A.)

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

250 mg
Blister, 20 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
500 mg
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter
1000 mg
Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Losartan/Hydrochlorothiazide	Godkännandenr
Sandoz	
100 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	43472 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-15

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., Ul. Stryków, Polen

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., ul. Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter (Al)

Blister, 14 tabletter (Al)

Blister, 20 tabletter (Al)

Blister, 28 tabletter (Al)

Blister, 30 tabletter (Al)

Blister, 50 tabletter (Al)

Blister, 56 tabletter (Al)

Blister, 60 tabletter (Al)

Blister, 84 tabletter (Al)

Blister, 90 tabletter (Al)

Blister, 98 tabletter (Al)

Blister, 100 tabletter (Al)

Blister, 7 tabletter (plast/Al)

Blister, 14 tabletter (plast/Al)

Blister, 20 tabletter (plast/Al)

Blister, 28 tabletter (plast/Al)

Blister, 30 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, 98 tabletter (plast/Al)

Blister, 100 tabletter (plast/Al)

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Meporest

500 mg pulver till

injektions-/infusionsvätska, lösning

1000 mg pulver till

injektions-/infusionsvätska, lösning

Godkännandenr

42579 Rx

42580 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-15

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz BV, Almere, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike

Ombud: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: J01D H02 (meropenem)

Meporest är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Meropenem Sandoz.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

**Movprep Apelsin
pulver till oral lösning**

Godkännandenr
42958 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Norgine Sverige AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Norgine Ltd, Hengoed, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Norgine Ltd, Uxbridge, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A06A D (osmotiskt aktiva medel)

Ny smak till i Sverige godkända MOVPREP.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Dospåsar, 10 x (2 x (A + B)) st, engångsbehandlingar
Dospåsar, 160 x (2 x (A + B)) st, engångsbehandlingar
Dospåsar, 40 x (2 x (A + B)) st, engångsbehandlingar (sjukhusförpackning)
Dospåsar, 320 x (2 x (A + B)) st, engångsbehandlingar
Dospåsar, 2 x (A + B) st, engångsbehandling
Dospåsar, 80 x (2 x (A + B)) st, engångsbehandlingar
Dospåsar, 40 x (2 x (A + B)) st, engångsbehandlingar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Noradrenalin Hospira
1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,
lösning**

Godkännandenr
43117 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hospira UK Limited, Leamington Spa,
Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Hospira Enterprises B.V., Almere, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Hospira S.p.A, Liscate, (Milano), Italien
Ansvarig tillverkare: Hospira UK Limited, Royal Leamington Spa, Storbritannien och
Nordirland
Ombud: Hospira Nordic AB, Stockholm

ATC-kod: C01C A03 (noradrenalin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen noradrenalin tartrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Ampull, 5 x 2 ml
Ampull, 5 x 4 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pioglitazon Orion	Godkännandenr
30 mg tablett	45200 Rx
45 mg tablett	45201 Rx
15 mg tablett	45199 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: A10B G03 (pioglitazon)

Pioglitazon Orion är ett generikum till i Sverige godkända Glustin (Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter (AI)
Blister, 50 tabletter (AI)
Blister, 98 tabletter (AI)
Blister, 28 tabletter (Plast/AI)
Blister, 50 tabletter (Plast/AI)
Blister, 98 tabletter (Plast/AI)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Reopemest	Godkännandenr
500 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	42581 Rx
1000 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	42582 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz BV, Almere, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike
Ombud: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: J01D H02 (meropenem)

Reopemest är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Meropenem Sandoz (generikum till Meronem, AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Rizatriptan Glenmark
5 mg tablett
10 mg tablett

Godkännandenr
43749 Rx
43750 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Generics (Europe) Ltd, Kenton, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Glenmark Generics (Europe) Ltd, Hatfield, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Vysoké Mýto, Tjeckien

ATC-kod: N02C C04 (rizatriptan)

Rizatriptan Glenmark är ett generikum till i Sverige godkända Maxalt (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 18 tabletter

10 mg

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 18 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Rizatriptan Glenmark
5 mg munsönderfallande tablett
10 mg munsönderfallande tablett

Godkännandenr
44241 Rx
44242 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-15
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Generics (Europe) Ltd, Kenton, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Glenmark Generics (Europe) Ltd, Hatfield, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Vysoké Mýto, Tjeckien

ATC-kod: N02C C04 (rizatriptan)

Rizatriptan Glenmark är ett generikum till i Sverige godkända Maxalt Rapitab (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 6 tabletter

10 mg

Blister, 12 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 3 tabletter
Blister, 18 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Sativex
munhålespray**

Godkännandenr
45197 Rx (*)

Datum för godkännande: 2011-12-15
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: GW Pharma Ltd, Salisbury, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: GW Pharma Ltd, Sittingbourne, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Almirall ApS, Hellerup, Danmark

ATC-kod: N02B G10 (nabiximols)

Produkten innehåller två extrakt (som tjockt extrakt) av *Cannabis sativa* L., folium cum flore (Cannabis blad och blomma) med de aktiva substanserna delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) och cannabidiol (CBD), vilka ej ingår i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Spraybehållare, 1 x 5,5 ml
Spraybehållare, 1 x 10 ml
Spraybehållare, 2 x 5,5 ml
Spraybehållare, 3 x 5,5 ml
Spraybehållare, 4 x 5,5 ml
Spraybehållare, 5 x 5,5 ml
Spraybehållare, 6 x 5,5 ml
Spraybehållare, 10 x 5,5 ml
Spraybehållare, 12 x 5,5 ml
Spraybehållare, 2 x 10 ml
Spraybehållare, 3 x 10 ml
Spraybehållare, 4 x 10 ml
Spraybehållare, 5 x 10 ml
Spraybehållare, 6 x 10 ml
Spraybehållare, 10 x 10 ml
Spraybehållare, 12 x 10 ml

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.

**Strantel vet.
50 mg/144 mg/150 mg tablett för hund**

Godkännandenr
42541 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-15

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Irland

Ansvarig tillverkare: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Irland

ATC-kod: QP52A A51 (prazikvantel, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna febantel, prazikvantel och pyrantelembonat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Strips, 2 tabletter (receptfri)

Strips, 4 tabletter (receptfri)

Strips, 6 tabletter (receptfri)

Strips, 8 tabletter (receptfri)

Strips, 10 tabletter (receptfri)

Strips, 12 tabletter (receptfri)

Strips, 14 tabletter (receptfri)

Strips, 16 tabletter (receptfri)

Strips, 18 tabletter (receptfri)

Strips, 20 tabletter (receptfri)

Strips, 24 tabletter (receptfri)

Strips, 28 tabletter

Strips, 30 tabletter

Strips, 32 tabletter

Strips, 36 tabletter

Strips, 40 tabletter

Strips, 42 tabletter

Strips, 44 tabletter

Strips, 48 tabletter

Strips, 50 tabletter

Strips, 52 tabletter

Strips, 56 tabletter

Strips, 60 tabletter

Strips, 70 tabletter

Strips, 80 tabletter

Strips, 84 tabletter

Strips, 90 tabletter

Strips, 98 tabletter

Strips, 100 tabletter

Strips, 104 tabletter

Strips, 106 tabletter

Strips, 120 tabletter

Strips, 140 tabletter

Strips, 150 tabletter

Strips, 180 tabletter

Strips, 200 tabletter

Strips, 204 tabletter

Strips, 206 tabletter

Strips, 250 tabletter

Strips, 280 tabletter

Strips, 300 tabletter

Strips, 500 tabletter

Strips, 1000 tabletter

Blister, 2 tabletter (receptfri)

Blister, 4 tabletter (receptfri)
Blister, 6 tabletter (receptfri)
Blister, 8 tabletter (receptfri)
Blister, 10 tabletter (receptfri)
Blister, 12 tabletter (receptfri)
Blister, 14 tabletter (receptfri)
Blister, 16 tabletter (receptfri)
Blister, 18 tabletter (receptfri)
Blister, 20 tabletter (receptfri)
Blister, 24 tabletter (receptfri)
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 32 tabletter
Blister, 36 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 44 tabletter
Blister, 48 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 52 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 104 tabletter
Blister, 106 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 140 tabletter
Blister, 150 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 204 tabletter
Blister, 206 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 280 tabletter
Blister, 300 tabletter
Blister, 500 tabletter
Blister, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ziprasidone Teva

20 mg kapsel, hård

40 mg kapsel, hård

60 mg kapsel, hård

80 mg kapsel, hård

Godkännandenr

42712 Rx

42713 Rx

42714 Rx

42715 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-15

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Pharma BV, Utrecht, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern

Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Gödöllő,

Ungern

Ansvarig tillverkare: Teva Santé SA, Sens, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: N05A E04 (ziprasidon)

Ziprasidone Teva är ett generikum till i Sverige godkända Zeldox (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Domperidon Ebb

10 mg munsönderfallande tablett

Godkännandenr

46989 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona

Exportland: Litauen

ATC-kod: A03F A03 (domperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Oroperidys, 10 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 26477

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Oroperidys och Domperidon Ebb.

Escitalopram Pharmachim

10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

44736 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Italien

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prilect, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17097

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Grazax

Godkännandenr

75 000 SQ-T frystorkad tablett 45889 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-15

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

ATC-kod: V01A A02 (gräspollen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Grazax, 75 000 SQ-T frystorkad tablett, godkännandenr 21278

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Blister, 100 frystorkade tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nimotop Godkännandenr
0,2 mg/ml infusionsvätska, lösning 46372 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-15

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

ATC-kod: C08C A06 (nimodipin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nimotop, 0,2 mg/ml infusionsvätska, lösning, godkännandenr 10954

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 250 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rispolept Consta Godkännandenr
25 mg pulver och vätska till 44495 Rx
injektionsvätska, depotsuspension
37,5 mg pulver och vätska till 44496 Rx
injektionsvätska, depotsuspension
50 mg pulver och vätska till 44497 Rx
injektionsvätska, depotsuspension

Datum för godkännande: 2011-12-15

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17870

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Injektionsflaska och spruta 1 x (25 mg + 2 ml)

37,5 mg

Injektionsflaska och spruta 1 x (37,5 mg + 2 ml)

50 mg

Injektionsflaska och spruta 1 x (50 mg + 2 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Spiriva

Godkännandenr

18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel

46574 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-15

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg
Exportland: Grekland

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva, 18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel, godkännandenr 18094

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 90 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Spiriva

Godkännandenr

18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel

46575 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-15

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg
Exportland: Italien

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva, 18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel, godkännandenr 18094

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 90 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort forte Turbuhaler

Godkännandenr

320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver

46335 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-15

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort forte Turbuhaler, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17443

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inhalatorn är märkt BUDESONIDE/FORMOTEROL 400/12 µg/DOSE.

Symbicort Turbuhaler Godkännandenr
160 mikrogram/4,5 46334 Rx
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Datum för godkännande: 2011-12-15

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 120 doser

Inhalator, 360 (3 x 120) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inhalatorn är märkt BUDESONIDE/FORMOTEROL 200/6 µg/DOSE.

Synarel Godkännandenr
200 mikrogram/dos nässpray, lösning 46589 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-15

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

ATC-kod: H01C A02 (nafarelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Synarela, 200 mikrogram/dos nässpray, lösning, godkännandenr 11208

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Sprayflaska 30 doser (4 ml)

Sprayflaska 2 x 30 doser (2 x 4 ml)

Sprayflaska 60 doser (8 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zomig Nasal
5 mg/dos nässpray, lösning

Godkännandenr
45962 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-15

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

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zomig Nasal, 5 mg/dos nässpray, lösning, godkännandenr 16818

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Endosbehållare, 2 x 0,1 ml (receptfri)

Endosbehållare, 6 x 0,1 ml

Endosbehållare, 18 x 0,1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zomig Nasal
5 mg/dos nässpray, lösning

Godkännandenr
46005 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-15

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

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zomig Nasal, 5 mg/dos nässpray, lösning, godkännandenr 16818

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Endosbehållare, 18 x 0,1 ml

Endosbehållare, 6 x 0,1 ml

Endosbehållare, 2 x 0,1 ml (receptfri)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Nässprayen är märkt både ZOMIG och ZOMIG NASAL.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Actilyse
pulver och vätska till
injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2011-12-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim International GmbH,
Ingelheim am Rhein, Tyskland
Ombud: Boehringer Ingelheim AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Trombolytisk behandling av akut hjärtinfarkt

- 90-minuters (accelererat) dosschema (se avsnitt 4.2): Då behandlingen kan påbörjas inom 6 timmar efter symtomdebut.
- 3-timmars dosschema (se avsnitt 4.2): Då behandlingen kan påbörjas inom 6-12 timmar efter symtomdebut, förutsatt att indikationen är klarlagd.

Det har visats att behandling med Actilyse minskar 30-dagars-mortaliteten hos patienter med akut hjärtinfarkt.

Trombolytisk behandling av akut massiv lungemboli med hemodynamisk påverkan

Diagnosen bör i möjligaste mån säkerställas på ett objektivet sätt genom pulmonalisangiografi eller med icke-invasiva metoder som lungscintigrafi. Det finns inga bevis för en positiv effekt på mortalitet eller sen morbiditet relaterad till lungemboli.

Fibrinolytisk behandling av akut ischemisk stroke

Behandlingen måste påbörjas så tidigt som möjligt inom 4,5 timmar efter debut av strokesymtom och efter att intrakraniella blödningar uteslutits med lämplig bildteknik (till exempel CT skalle eller annan bilddiagnostisk metod känslig för blödning). Behandlingens effekt är tidsberoende, därför ökar tidig behandling chansen att utfallet blir gynnsamt."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Inegy

10 mg/10 mg tablett

10 mg/20 mg tablett

10 mg/40 mg tablett

10 mg/80 mg tablett

Datum för godkännande: 2011-12-15

Innehavare av godkännande för försäljning: MSD-SP Ltd, Hoddesdon, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Waran

2,5 mg tablett

Warfarin Nycomed

2,5 mg tablett

Datum för godkännande: 2011-12-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Akut ventrombos och lungemboli (initialt tillsammans med heparin eller lågmolekylärt heparin). Ventrombosprofylax. Förvärvad hjärtsjukdom med särskild emboliserisk, t.ex. kroniskt förmaksflimmer, kardiomyopati och stor transmural hjärtinfarkt. Elektiv el-regularisering av förmaksflimmer/fladder med mer än 2 dygns varaktighet. Klaff- och kärlproteser.

Hänsyn bör tas till aktuella riktlinjer för antivitamin K behandling."

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.

ADVATE

250 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Rx
500 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Rx
1000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Rx
1500 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Rx

Datum för godkännande: 2011-12-19

ATC-kod: B02B D02 (koagulationsfaktor viii)

Ameluz

78 mg/g gel	Rx
--------------------	----

Datum för godkännande: 2011-12-14

ATC-kod: L01X D04 (aminolevulinsyra)

Inflacam

1,5 mg/ml oral suspension för hundar	Rx
1 mg tuggtablett för hundar	Rx
2,5 mg tuggtablett för hundar	Rx
15 mg/ml oral suspension för hästar	Rx
20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nöt, svin och hästar	Rx

Datum för godkännande: 2011-12-12

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

Levetiracetam SUN

100 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	Rx
---	----

Datum för godkännande: 2011-12-14

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

TruScient

0,66 mg beredningsats för implantat För hundar	Rx
---	----

Datum för godkännande: 2011-12-14

ATC-kod: QM05B C01 (dibotermin alfa)

Xarelto

15 mg filmdragerad tablett	Rx
20 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2011-12-14

ATC-kod: B01A X06 (rivaroxaban)