

Läkemedelsverket informerar

2013/42

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Budesonide Teva Pharma	Godkännandenr
0,25 mg suspension för nebulisator	48435 Rx
0,5 mg suspension för nebulisator	48436 Rx
1 mg suspension för nebulisator	48437 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-21

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Pharma BV,, Computerweg 10, 3542 DR Utrecht, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Norton Healthcare Ltd,, Aston Lane North, Whitehouse Vale Industrial Estate, Preston Brook, Runcorn, Cheshire WA7 3FA, Preston Brook, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen budesonid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

0,25 mg

Endosbehållare, 60 x 2 ml

Endosbehållare, 40 x 2 ml

Endosbehållare, 25 x 2 ml

Endosbehållare, 20 x 2 ml

Endosbehållare, 15 x 2 ml

Endosbehållare, 50 x 2 ml

Endosbehållare, 30 x 2 ml

Endosbehållare, 10 x 2 ml

Endosbehållare, 5 x 2 ml

0,5 mg

Endosbehållare, 5 x 2 ml

Endosbehållare, 60 x 2 ml

Endosbehållare, 40 x 2 ml

Endosbehållare, 25 x 2 ml

Endosbehållare, 15 x 2 ml

Endosbehållare, 50 x 2 ml

Endosbehållare, 20 x 2 ml

Endosbehållare, 30 x 2 ml

Endosbehållare, 10 x 2 ml

1 mg

Endosförpackning, 5 x 2 ml
Endosförpackning, 60 x 2 ml
Endosförpackning, 40 x 2 ml
Endosförpackning, 25 x 2 ml
Endosförpackning, 20 x 2 ml
Endosförpackning, 50 x 2 ml
Endosförpackning, 30 x 2 ml
Endosförpackning, 15 x 2 ml
Endosförpackning, 10 x 2 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Enalapril Archie

Godkännandenr

2,5 mg tablett

47852 Rx

5 mg tablett

47853 Rx

10 mg tablett

47854 Rx

20 mg tablett

47855 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-21

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: Teva Operations Poland Sp. z.o.o.,, Mogilska 80 street, PL-31-546 Kraków, Polen

ATC-kod: C09A A02 (enalapril)

Enalapril Archie är ett generikum till i Sverige godkända Renitec (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

2,5 mg

Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 250 tabletter

5 mg

Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 500 tabletter

10 mg

Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 100 tabletter
Blister, 250 tabletter

20 mg

Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 100 tabletter
Blister, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Esomeprazol Stada
40 mg pulver till
injektions-/infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
48583 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland
Ombud: PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev, Danmark
ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 st
Injektionsflaskor, 10 x 1 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Medsamic
100 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
48889 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medochemie Ltd,, 1-10 Constantinoupoleos street, 3011 Limassol, Cypern
Ansvarig tillverkare: Medochemie Ltd,, Ampoule Injectable Facility - 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cypern
ATC-kod: B02A A02 (tranexamsyra)

Medsamic är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Pilexam.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Misodel Godkännandenr
200 mikrogram vaginalinlägg 48411 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö
Ansvarig tillverkare: Ferring Controlled Therapeutics Ltd., 1 Redwood Place, Peel Park
Campus, East Kilbride, G74 5PB, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G02A D06 (misoprostol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen misoprostol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Påse, 1 vaginalinlägg

Påse, 5 vaginalinlägg

Påse, 5 vaginalinlägg (multipack)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pilexam Godkännandenr
100 mg/ml injektionsvätska, lösning 48888 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pilum Pharma AB, Rydebäck
Ansvarig tillverkare: Medochemie Ltd,, Ampoule Injectable Facility - 48 Iapetou Street,
Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cypern
Ombud: Pharm Assist Sweden AB,, Uppsala

ATC-kod: B02A A02 (tranexamsyra)

Pilexam är ett generikum till i Sverige godkända Cyklokapron (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Ampuller 10 x 10 mL

Ampuller 10 x 5 mL

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Telmisartan Jubilant Godkännandenr
20 mg tablett 48502 Rx
40 mg tablett 48503 Rx
80 mg tablett 48504 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jubilant Pharmaceuticals nv, Axxes Business Park, Guldensporenpark 22 - Block C, BE-9820 Merelbeke, Belgien
Ansvarig tillverkare: PSI supply n.v., Axxes Business Park, Guldensporenpark 22 - Building C/Block C, 9820 Merelbeke, Belgien

ATC-kod: C09C A07 (telmisartan)

Telmisartan Jubilant är ett generikum till i Sverige godkända Micardis (Boehringer Ingelheim Int. GmbH).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

20 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

40 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 98 tabletter

80 mg

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Zopiclone Jubilant
7,5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
49297 Rx (*)

Datum för godkännande: 2013-11-21

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jubilant Pharmaceuticals nv, Axxes Business Park, Guldensporenpark 22 - Block C, BE-9820 Merelbeke, Belgien
Ansvarig tillverkare: PSI supply n.v., Axxes Business Park, Guldensporenpark 22 - Building C/Block C, 9820 Merelbeke, Belgien

ATC-kod: N05C F01 (zopiklon)

Zopiclone Jubilant är ett generikum till i Sverige godkända Imovane (Meda AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning V, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Betnovate	Godkännandenr
0,1 % salva	49156 Rx
1 mg/ml kutan emulsion	49157 Rx
1 mg/ml kutan lösning	49158 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-20

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

ATC-kod: D07A C01 (betametason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Betnovat, 1 mg/ml kutan emulsion, godkännandenr 7583

Förpackningar och hållbarhet:

0,1 % salva

3 år

Aluminiumtub, 100 g

1 mg/ml kutan emulsion

3 år

Plastflaska, 100 ml

1 mg/ml kutan lösning

2 år

Plastflaska, 100 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Creon 10000	Godkännandenr
enterokapsel, hård	48931 Receptfritt

Datum för godkännande: 2013-11-20

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

ATC-kod: A09A A02 (multienzymer (lipas, proteas m.fl.))

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon 10000 enterokapsel, hård, godkännandenr 10273

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 100 (2 x 50) kapslar

Plastburk, 300 (6 x 50) kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Creon 40000
enterokapsel, hård

Godkännandenr
49463 Receptfritt

Datum för godkännande: 2013-11-20

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

ATC-kod: A09A A02 (multienzymer (lipas, proteas m.fl.))

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon 40000 enterokapsel, hård, godkännandenr 23056

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 100 (2 x 50) kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmozyme
1 mg/ml lösning för nebulisator

Godkännandenr
49186 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-20

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

ATC-kod: R05C B13 (dornas alfa (deoxiribonukleas))

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmozyme, 1 mg/ml lösning för nebulisator, godkännandenr 11899

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastampull, 30 x 2,5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pulmozyme
1 mg/ml lösning för nebulisator

Godkännandenr
49185 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R05C B13 (dornas alfa (deoxiribonukleas))

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmozyme, 1 mg/ml lösning för nebulisator, godkännandenr 11899

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastampull, 30 x 2,5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort forte Turbuhaler Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 49404 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2013-11-20

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

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, 180 (3 x 60) doser

Inhalator, 60 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Trusopt Godkännandenr
20 mg/ml ögondroppar, lösning 49250 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-20

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

ATC-kod: S01E C03 (dorzolamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trusopt, 20 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 12208

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska (Ocumeter Plus), 3 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

GODKÄNDA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Helixor P	Godkännandenr
1 mg + 5 mg + 10 mg injektionsvätska, lösning	50039 Rx
10 mg + 20 mg + 30 mg injektionsvätska, lösning	50061 Rx
1 mg + 5 mg + 10 mg + 20 mg injektionsvätska, lösning	50062 Rx
20 mg + 30 mg + 50 mg injektionsvätska, lösning	50063 Rx
1 mg injektionsvätska, lösning	50064 Rx
5 mg injektionsvätska, lösning	50065 Rx
10 mg injektionsvätska, lösning	50066 Rx
20 mg injektionsvätska, lösning	50067 Rx

30 mg injektionsvätska, lösning	50068	Rx
50 mg injektionsvätska, lösning	50069	Rx
100 mg injektionsvätska, lösning	50070	Rx

Datum för godkännande: 2013-11-20
 Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: HELIXOR Heilmittel GmbH & Co. KG,
 Fischermühle 1, 72348 Rosenfeld, Tyskland
 Ansvarig tillverkare: HELIXOR Heilmittel GmbH & Co. KG, Fischermühle 1, 72348
 Rosenfeld, Tyskland
 Ombud: CardiRad Sweden AB, Bromma

ATC-kod: L (tumörer och rubbningar i immunsystemet)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända .

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

1 mg + 5 mg + 10 mg

9 månader

Ampull, 7 st (3 x 1 mg, 3 x 5 mg, 1 x 10 mg)

10 mg + 20 mg + 30 mg

9 månader

Ampull, 7 st (2 x 10 mg, 2 x 20 mg, 3 x 30 mg)

1 mg + 5 mg + 10 mg + 20 mg

9 månader

Ampull, 7 st (1 x 1 mg, 2 x 5 mg, 3 x 10 mg, 1 x 20 mg)

20 mg + 30 mg + 50 mg

9 månader

Ampuller, 7 st (2 x 20 mg, 2 x 30 mg, 3 x 50 mg)

1 mg

9 månader

Ampull, 8 st

5 mg

9 månader

Ampull, 8 st

10 mg

9 månader

Ampull, 8 st

20 mg

9 månader

Ampull, 8 st

30 mg

9 månader

Ampull, 8 st

50 mg

2 år

Ampuller, 50 st

9 månader

Ampull, 8 st

100 mg

2 år

Ampuller, 50 st

9 månader

Ampull, 8 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Azitromax

40 mg/ml pulver till oral suspension

250 mg filmdragerad tablett

500 mg filmdragerad tablett

600 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2013-11-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Bendroflumetiazid Evolan

Godkännandenr

2,5 mg tablett

46483

5 mg tablett

46484

Datum för godkännande: 2013-11-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Behandling av essentiell hypertoni.

Behandling av ödem med kardiell, renal eller hepatisk orsak.

Imurel

50 mg filmdragerad tablett

25 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2013-11-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Aspen Pharma Trading Limited,, 12/13
Exchange Place, Custom House Dock, I.F.S.C., Dublin 1, Irland

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

PLETAL

50 mg tablett

100 mg tablett

Datum för godkännande: 2013-11-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Otsuka Pharmaceutical Europe Limited,
Hunton House Highbridge Business Park, Oxford Road,, Uxbridge, Middlesex UB8 1HU,
Storbritannien och Nordirland

Ombud: Otsuka Pharma Scandinavia AB,, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

" Pletal är avsett för att förbättra maximala och smärtfria gångsträckor för patienter med claudicatio intermittens, vilka inte har någon vilosmärta och saknar tecken på perifer vävnadsnekros (perifer arteriell sjukdom, Fontaine stadium II).

Pletal är avsett för andra linjens användning till patienter för vilka en förändrad livsstil (inklusive rökstopp och [under övervakning] motionsprogram) och andra lämpliga åtgärder inte tillräckligt har kunnat förbättra deras symtom på claudicatio intermittens".

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Valaciclovir Bluefish
500 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
26726

Datum för godkännande: 2013-11-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Varicella zoster virus (VZV)- infektioner – herpes zoster

Valaciclovir Bluefish är indicerat för behandling av herpes zoster (bältros) och oftalmologisk zoster hos immunkompetenta vuxna patienter (se avsnitt 4.4).

Valaciclovir Bluefish är indicerat för behandling av herpes zoster hos vuxna, lindrigt eller måttligt immunsupprimerade, patienter (se avsnitt 4.4).

Herpes simplex virus (HSV)-infektioner

Valaciclovir Bluefish är indicerat

för behandling och suppression av HSV-infektioner i hud och slemhinnor, inklusive

- behandling av en initial genital herpes hos immunkompetenta patienter

- återkommande genital herpes hos immunkompetenta och immunsupprimerade

Patienter

suppression av recidiverande genital herpes hos immunkompetenta vuxna och ungdomar samt hos vuxna med nedsatt immunförsvar

för behandling och suppression av återkommande okulära HSV-infektioner (se avsnitt 4.4).

Inga kliniska studier har utförts på HSV-infekterade patienter som är

immunsupprimerade av andra orsaker än HIV-infektion (se avsnitt 5.1).

Cytomegalovirus (CMV)-infektioner

Valaciclovir Bluefish är indicerat som profylax mot CMV-infektion och sjukdom efter organtransplantation hos vuxna och ungdomar (se avsnitt 4.4).”

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.

ABILIFY MAINTENA

300 mg pulver och vätska till Rx

injektionsvätska, depotsuspension

400 mg pulver och vätska till Rx

injektionsvätska, depotsuspension

Datum för godkännande: 2013-11-15

ATC-kod: N05A X12 (aripiprazol)

Invokana

100 mg filmdragerad tablett Rx

300 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2013-11-15

ATC-kod: A10B X (övriga blodglukossänkande medel, exkl insulin)

Kadcyla

100 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx
160 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2013-11-15

ATC-kod: L01X C14 (trastuzumabemtansin)

Kineret

100 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx
100 mg injektionsvätska, lösning Rx
100 mg/0,67 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx

Datum för godkännande: 2013-11-15

ATC-kod: L04A C03 (anakinra)

Leflunomide medac

10 mg filmdragerad tablett Rx
15 mg filmdragerad tablett Rx
20 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2013-07-25

ATC-kod: L04A A13 (leflunomid)

Lidocaine/Prilocaine Plethora

150 mg/ml + 50 mg/ml kutan spray, lösning Rx

Datum för godkännande: 2013-11-15

ATC-kod: N01B B20 (kombinationer)

Votubia

2,5 mg tablett Rx
5 mg tablett Rx
10 mg tablett Rx
2 mg dispergerbar tablett Rx
3 mg dispergerbar tablett Rx
5 mg dispergerbar tablett Rx

Datum för godkännande: 2013-11-15

ATC-kod: L01X E10 (everolimus)