

Läkemedelsverket informerar

2013/6

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Allergodil

0,13 mg/dos nässpray, lösning

Godkännandenr

43852 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Ansvarig tillverkare: MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Tyskland

ATC-kod: R01A C03 (azelastin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen azelastinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Flaska med dospump, 10 x 200 doser (10 x 30 ml) (sjukhusförpackning)

Flaska med dospump, 25 doser (4 ml)

Flaska med dospump, 200 doser (30 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cetralaxal

2 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare

Godkännandenr

48199 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-14

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Salvat S.A., C/ Gall 30-36, ES-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Salvat S.A., C/ Gall 30-36, ES-08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spanien

ATC-kod: S02A A15 (ciprofloxacin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ciprofloxacinhydrokloridmonohydrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Endosbehållare, 15 st

Fostimon Set

**225 IE pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning**
**300 IE pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr

47701 Rx

47702 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2, IT-26900 Lodi, Italien

Ansvarig tillverkare: Laboratoires GENEVRIER, 280 rue de Goa, Z.I. Les Trois Moulins, Parc de Sophia - Antipolis, 06600 Antibes, Frankrike

Ansvarig tillverkare: PHARMASURE Ltd, 28 Watford Metro Centre, Dwight Road, Watford, WD18 9SB, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G03G A04 (urofollitropin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen urofollitropin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

225 IE

Injektionsflaska + förfylld spruta, 1 x (225 IE + 1 ml)

Injektionsflaska + förfylld spruta, 5 x (225 IE + 1 ml)

Injektionsflaska + förfylld spruta, 10 x (225 IE + 1 ml)

300 IE

Injektionsflaska + förfylld spruta, 1 x (300 IE + 1 ml)

Injektionsflaska + förfylld spruta, 10 x (300 IE + 1 ml)

Injektionsflaska + förfylld spruta, 5 x (300 IE + 1 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Glucosamine FMC Pharma

393 mg filmdragerad tablett

589 mg filmdragerad tablett

1178 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

47108 Rx

47109 Rx

47110 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-14

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: FMC Pharma Ltd., Unit 622,, Northern Extension,, Co.Waterford, Irland

Ansvarig tillverkare: Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Irland

Ansvarig tillverkare: Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, County Tipperary, Irland

Ansvarig tillverkare: Walmark a.s., Polni/73961,, Trinec 1,, Tjeckien

ATC-kod: M01A X05 (glukosamin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen glukosamin-sulfatnatriumklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

393 mg

Blister, 9 tabletter (receptfri)
Blister, 15 tabletter (receptfri)
Blister, 21 tabletter (receptfri)
Blister, 30 tabletter (receptfri)
Blister, 84 tabletter (receptfri)
Blister, 90 tabletter (receptfri)
Blister, 168 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 252 tabletter
Blister, 270 tabletter
Blister, 504 tabletter
Blister, 540 tabletter
Burk, 9 tabletter (receptfri)
Burk, 15 tabletter (receptfri)
Burk, 21 tabletter (receptfri)
Burk, 30 tabletter (receptfri)
Burk, 84 tabletter (receptfri)
Burk, 90 tabletter (receptfri)
Burk, 168 tabletter
Burk, 180 tabletter
Burk, 252 tabletter
Burk, 270 tabletter
Burk, 504 tabletter
Burk, 540 tabletter

589 mg

Blister, 8 tabletter (receptfri)
Blister, 10 tabletter (receptfri)
Blister, 12 tabletter (receptfri)
Blister, 14 tabletter (receptfri)
Blister, 20 tabletter (receptfri)
Blister, 28 tabletter (receptfri)
Blister, 30 tabletter (receptfri)
Blister, 56 tabletter (receptfri)
Blister, 60 tabletter (receptfri)
Blister, 112 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 168 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 336 tabletter
Blister, 360 tabletter
Burk, 8 tabletter (receptfri)
Burk, 10 tabletter (receptfri)
Burk, 12 tabletter (receptfri)
Burk, 14 tabletter (receptfri)
Burk, 20 tabletter (receptfri)
Burk, 28 tabletter (receptfri)
Burk, 30 tabletter (receptfri)
Burk, 56 tabletter (receptfri)
Burk, 60 tabletter (receptfri)
Burk, 112 tabletter
Burk, 120 tabletter
Burk, 168 tabletter
Burk, 180 tabletter

Burk, 336 tabletter
Burk, 360 tabletter
1178 mg
Blister, 7 tabletter (receptfri)
Blister, 168 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 10 tabletter (receptfri)
Blister, 14 tabletter (receptfri)
Blister, 20 tabletter (receptfri)
Blister, 21 tabletter (receptfri)
Blister, 28 tabletter (receptfri)
Blister, 30 tabletter (receptfri)
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Burk, 7 tabletter (receptfri)
Burk, 10 tabletter (receptfri)
Burk, 14 tabletter (receptfri)
Burk, 20 tabletter (receptfri)
Burk, 28 tabletter (receptfri)
Burk, 30 tabletter (receptfri)
Burk, 56 tabletter
Burk, 60 tabletter
Burk, 84 tabletter
Burk, 90 tabletter
Burk, 168 tabletter
Burk, 180 tabletter
Burk, 21 tabletter (receptfri)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lastinaz Godkännandenr
0,13 mg/dos nässpray, lösning 43854 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-14
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna
Ansvarig tillverkare: MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, 61352 Bad
Homburg, Tyskland

ATC-kod: R01A C03 (azelastin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen azelastinhydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Metoprolol Pfizer Godkännandenr
50 mg filmdragerad tablett 46698 Rx
100 mg filmdragerad tablett 46699 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-14
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna
Ansvarig tillverkare: Pfizer Italia S.r.l., Localita Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno, Italien

Ansvarig tillverkare: Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, B-1930 Zaventem, Belgien

ATC-kod: C07A B02 (metoprolol)

Metoprolol Pfizer är ett generikum till i Sverige godkända Seloken/AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Phenoleptil

25 mg tablett för hundar

100 mg tablett för hundar

Godkännandenr

47390 Rx (*)

47391 Rx (*)

Datum för godkännande: 2013-02-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Nederländerna

ATC-kod: QN03A A02 (fenobarbital)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fenobarbital.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Ranitidine Astron

150 mg brustablett

Godkännandenr

47923 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-14

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Astron Research Ltd, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow,, Middlesex, HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A02B A02 (ranitidin)

Ranitidine Astron är ett generikum till i Sverige godkända Zantac Brus/GlaxoSmithKline AB.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Rör, 20 brystabletter

Rör, 60 (3 x 20) brystabletter

Vetrimoxin vet.

Godkännandenr

150 mg/ml injektionsvätska, suspension 48416 Rx

för nötkreatur och svin

Datum för godkännande: 2013-02-14

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: CEVA Animal Health AB, LUND

Ansvarig tillverkare: Ceva Santé Animale,, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrike

ATC-kod: QJ01C A04 (amoxicillin)

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 100 ml

Injektionsflaska, 12 x 100 ml

Injektionsflaska, 250 ml

Injektionsflaska, 12 x 250 ml

Zoledronsyra Strides

Godkännandenr

4 mg/5 ml koncentrat till

47374 Rx

infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-02-14

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Strides Arcolab International Limited, Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane, Watford, Hertfordshire WD 189 SS, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Agila Specialties Polska Sp. Zo.o., 10, Daniszewska Str., 03-230 Warsaw, Polen

ATC-kod: M05B A08 (zoledronsyra)

Zoledronsyra Strides är ett generikum till i Sverige godkända Zometa/Novartis Europharm Ltd.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 st (10 x 5 ml)

Injektionsflaska, 4 st (4 x 5 ml)

Injektionsflaska, 1 st (1 x 5 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Bonefos

800 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

48035 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-14

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

ATC-kod: M05B A02 (klodronat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Bonefos, 800 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 11659

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Clopixol

10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

47990 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-14

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

ATC-kod: N05A F05 (zuklopentixol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cisordinol, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 9852

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastburk, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Cyklofosamid Ebb

pulver till injektionsvätska, lösning

Godkännandenr

48204 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona
Exportland: Italien

ATC-kod: L01A A01 (cyklofosamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sendoxan, pulver till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 5866

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska 1000 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Flixotide Diskus Godkännandenr
500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos 47818 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-14

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

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Diskus, 500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12419

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Inhalator (Diskus), 60 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Inspira Godkännandenr
50 mg filmdragerad tablett 48065 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-14

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

ATC-kod: C03D A04 (eplerenon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Inspira, 50 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21031

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Bliester, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rhinocort Turbuhaler Godkännandenr
100 mikrogram/dos näspulver 47779 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-14

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

ATC-kod: R01A D05 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rhinocort Turbuhaler, 100 mikrogram/dos näspulver, godkännandenr 11535

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 200 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

GODKÄND RECEPTFRIHET

Rozex

0,75 % gel

0,75 % kräm

Datum för godkännande: 2013-02-14

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

Receptfri indikation: Behandling av inflammatoriska papler, pustler och erytem vid rosacea.

Receptfri förpackning: 30 g (receptbelagd fram till 2013-04-28)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

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

Semintra

4 mg/ml oral lösning

Rx

Datum för godkännande: 2013-02-13

ATC-kod: QC09C A07 (telmisartan)

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Quetiapine Teva

25 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

200 mg filmdragerad tablett

300 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2013-02-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen quetiapinfumarat.

Indiktationsavsnittet ändrat att lyda enligt följande: Quetiapin är indicerat för: behandling av schizofreni.

behandling av bipolär sjukdom:

vid behandling av måttliga till svåra maniska episoder vid bipolär sjukdom

vid behandling av depressiva episoder vid bipolär sjukdom

för att förhindra återfall i skov vid bipolär sjukdom hos patienter som tidigare svarat på behandling med quetiapin under maniska eller depressiva episoder

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Omeprazol STADA	Godkännandenr
10 mg enterokapsel, hård	24439
20 mg enterokapsel, hård	24440
40 mg enterokapsel, hård	24441

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland

Indikationsavsnittet ändrat att lyda enligt följande:

Omeprazol Stada används för:

Vuxna

Behandling av duodenalsår

Förebyggande mot recidiverande duodenalsår

Behandling av ventrikelsår

Förebyggande mot recidiverande ventrikelsår

Eradikering av *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) i kombination med lämplig antibiotikaterapi vid behandling av peptiska sår

Behandling av NSAID-relaterade ventrikel- och duodenalsår

Förebyggande mot NSAID-relaterade ventrikel - och duodenalsår hos riskpatienter

Behandling av refluxesofagit

Långtidsbehandling av patienter med läkt refluxesofagit

Behandling av symtomatisk gastroesofageal refluxsjukdom

Behandling av Zollinger-Ellisons syndrom

Användning hos barn

Barn över 1 års ålder och ≥ 10 kg

Behandling av refluxesofagit

Symtomatisk behandling av halsbränna och sura uppstötningar vid gastroesofageal refluxsjukdom.

Barn och ungdomar över 4 års ålder

I kombination med antibiotika vid behandling av duodenalsår orsakade av *H. pylori*.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

FÖRNYAT GODKÄNNANDE AV VISSA UTVÄRTES LÄKEMEDEL

2013-02-15

Jodopax Hud & Sår kutan lösning

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmaxim AB, HELSINGBORG