

Läkemedelsverket informerar

2011/7

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Baxogar Godkännandenr
150 mg filmdragerad tablett 42371 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Pharmathen
Pharmaceutics S.A., Pallini Attiki, Grekland
ATC-kod: M05B A06 (ibandronat)

Baxogar är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Quodixor.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Buprenorphine Orifarm Godkännandenr
2 mg resoriblett, sublingual 43164 Rx (*)
8 mg resoriblett, sublingual 43165 Rx (*)

Datum för godkännande: 2011-02-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö
ATC-kod: N07B C01 (buprenorfin)

Buprenorphine Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Subutex (RB
Pharmaceuticals Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 6 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12 ändrad och omtryckt 2000:7, ändrad 2001:4, 2002:4, 2004:2, 2004:3 och 2005:5) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Granisetron Vianex Godkännandenr
1 mg/ml injektions-/infusionsvätska, 44628 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2011-02-25
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vianex S.A., Nea Erithrea, Grekland
Ansvarig tillverkare: Vianex S.A., Athens, Grekland
Ombud: Alternova A/S, Skælskør, Danmark
ATC-kod: A04A A02 (granisetron)

Granisetron Vianex är ett generikum till i Sverige godkända Kytril (Roche AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasampull, 1 x 1 ml
Glasampull, 5 x 1 ml
Glasampull, 5 x 3 ml
Glasampull, 1 x 3 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Laktulos Unimedic Godkännandenr
660 mg/ml oral lösning 26184 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-02-25
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Unimedic AB, Matfors
Ansvarig tillverkare: Unimedic AB, Matfors
ATC-kod: A06A D11 (laktulos)

Laktulos Unimedic är ett generikum till i Sverige godkända Laktulos Recip (Meda AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 200 ml
Plastflaska, 500 ml
Plastflaska, 1000 ml

Lamotrigin Pfizer Godkännandenr
25 mg tablett 43404 Rx
50 mg tablett 43405 Rx
100 mg tablett 43406 Rx
200 mg tablett 43407 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna
Ansvarig tillverkare: Pfizer PGM, Pocé-sur-Cisse, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company, Zaventum, Belgien
ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Lamotrigin Pfizer är ett generikum till i Sverige godkända Lamictal (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 21 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 500 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 46 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Plastburk, 60 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 250 tabletter
Plastburk, 500 tabletter
Plastburk, 1000 tabletter
Plastburk, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Levodopa/Carbidopa Orifarm	Godkännandenr
100 mg/25 mg tablett	42413 Rx
250 mg/25 mg tablett	42414 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S
Odense S, Danmark
Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö
ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Levodopa/Carbidopa Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Sinemat (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 96 tabletter

Blister, 30 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Mirop

Godkännandenr

2 mg depottablett

43280 Rx

4 mg depottablett

43281 Rx

8 mg depottablett

43282 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-25

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

Mirop är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Ropinirol Krka.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter

Blister, 21 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nurofen

Godkännandenr

200 mg kapsel, mjuk

26713 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-02-25

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd, 103-105 Bath Road, Slough, SL1 3UH, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, Nottinghamshire, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ibuprofen.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 2 kapslar
Blister, 4 kapslar
Blister, 6 kapslar
Blister, 8 kapslar
Blister, 10 kapslar
Blister, 12 kapslar
Blister, 16 kapslar
Blister, 20 kapslar
Blister, 24 kapslar
Blister, 30 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ortanol
10 mg enterotablett

Godkännandenr
42432 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Odense SØ, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., ul. Warszawa, Polen
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland
ATC-kod: A02B C01 (omeprazol)

Ortanol är ett generikum till i Sverige godkända Losec (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Quodixor
150 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
42211 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-25

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmathen Pharmaceuticals S.A.,
Pharmathen S.A., 6, Dervenakion str., Pallini Attiki, Grekland
Ansvarig tillverkare: Pharmathen Pharmaceuticals S.A., Pallini Attiki, Grekland
ATC-kod: M05B A06 (ibandronat)

Quodixor är ett generikum till i Sverige godkända Bonviva (Roche Registration Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Remifentanil Actavis

1 mg pulver till koncentrat för injektions-/infusionsvätska, lösning
2 mg pulver till koncentrat för injektions-/infusionsvätska, lösning
5 mg pulver till koncentrat för injektions-/infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
43010 Rx (*)
43011 Rx (*)
43012 Rx (*)

Datum för godkännande: 2011-02-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Laboratoire Elaiapharm, Sophia Antipolis Cedex, Frankrike
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N01A H06 (remifentanil)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

1 mg

Injektionsflaskor, 5 x 1 mg

2 mg

Injektionsflaskor, 5 x 2 mg

5 mg

Injektionsflaskor, 5 x 5 mg

(*) 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.

Ridrosen

35 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
43397 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ivowen Ltd, Co. Tipperary, Irland
Ansvarig tillverkare: Gedeon Richter Plc, Budapest, Ungern

ATC-kod: M05B A07 (risedronat)

Ridrosen är ett generikum till i Sverige godkända Optinate (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 4 tabletter

Blister, 12 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ropinirol Krka	Godkännandenr
2 mg depottablett	43236 Rx
4 mg depottablett	43237 Rx
8 mg depottablett	43238 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenien
Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

Ropinirol Krka är ett generikum till i Sverige godkända Requip Depot (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 21 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Topotecan Ebewe	Godkännandenr
1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning	42896 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-25
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Unterach, Österrike
Ansvarig tillverkare: EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Unterach, Österrike

ATC-kod: L01X X17 (topotekan)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen topotekan hydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 1 ml
Injektionsflaska, 5 x 1 ml
Injektionsflaska, 10 x 1 ml
Injektionsflaska, 1 x 3 ml
Injektionsflaska, 5 x 3 ml
Injektionsflaska, 10 x 3 ml
Injektionsflaska, 1 x 4 ml
Injektionsflaska, 5 x 4 ml

Injektionsflaska, 10 x 4 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Haldol Depot Godkännandenr
100 mg/ml injektionsvätska, lösning 44589 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-23

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

ATC-kod: N05A D01 (haloperidol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Haldol Depot, 100 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9996

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasampuller, 5 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Prograf Godkännandenr
1 mg kapsel, hård 44210 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-23

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 1 mg kapsel, hård, godkännandenr 12233

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Innehåller inte torkmedel.

Topimax Godkännandenr
200 mg filmdragerad tablett 44705 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-23

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

ATC-kod: N03A X11 (topiramat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Topimax, 200 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12440

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Burk, 56 (2 x 28) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Topimax

100 mg filmdragerad tablett

50 mg filmdragerad tablett

25 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

44721 Rx

44722 Rx

44723 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-23

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

Exportland: Polen

ATC-kod: N03A X11 (topiramid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Topimax, 100 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12439

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

100 mg

Burk, 56 (2 x 28) tabletter

50 mg

Burk, 56 (2 x 28) tabletter

25 mg

Burk, 56 (2 x 28) tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Docetaxel Ebewe

10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2011-02-25

Innehavare av godkännande för försäljning: EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Unterach, Österrike

Ombud: Sandoz A/S, Köpenhamn S, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Bröstcancer

~~Docetaxel Ebewe i kombination med doxorubicin och cyklofosamid är indicerat för adjuvant~~

~~behandling av patienter med operabel nodpositiv bröstcancer.~~

~~Docetaxel Ebewe i kombination med doxorubicin är indicerat för behandling av patienter med~~

~~lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer som tidigare inte behandlats med cytostatika för~~

~~denna sjukdom.~~

Docetaxel Ebewe monoterapi är indicerat för behandling av patienter med lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer efter svikt på tidigare cytostatikabehandling. Cytostatikabehandlingen bör ha inkluderat ett antracyclin eller ett alkylnerande medel.

~~Docetaxel Ebewe i kombination med trastuzumab är indicerat för behandling av patienter med metastaserad bröstcancer vilkas tumörer överuttrycker HER2 och som inte tidigare fått kemoterapi mot metastaserad sjukdom.~~

~~Docetaxel Ebewe i kombination med capecitabin är indicerat för behandling av patienter med lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer efter svikt på cytostatikabehandling. Tidigare terapi bör ha inkluderat ett antracyclinpreparat.~~

Icke-småcellig lungcancer

Docetaxel Ebewe är indicerat för behandling av patienter med lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer, efter behandlingssvikt på tidigare kemoterapi.

Docetaxel Ebewe i kombination med cisplatin är indicerat för behandling av patienter med icke-resektabel, lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer som tidigare ej behandlats med cytostatika för denna sjukdom.

Prostatacancer

Docetaxel Ebewe i kombination med prednison eller prednisolon är indicerat för behandling av patienter med hormonrefraktär metastaserande prostatacancer.

Magsäckscancer av adenocarcinomtyp

~~Docetaxel Ebewe i kombination med cisplatin och 5-fluorouracil är indicerat för behandling av patienter med metastaserande adenocarcinom i ventrikeln, inklusive adenocarcinom i den gastroesofagala övergången, vilken inte behandlats med cytostatika för metastaserande sjukdom tidigare.~~

Huvud- och halscancer

~~Docetaxel Ebewe i kombination med cisplatin och 5-fluorouracil är indicerat för induktionsbehandling av patienter med lokalt avancerad skivepitelcancer i huvud- och halsregionen.~~

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)