

Läkemedelsverket informerar

2012/8

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Latiotim

Godkännandenr

**50 mikrogram/ml + 5 mg/ml
ögondroppar, lösning**

45847 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-01

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S,, Edvard Thomsens Vej 14,
DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Ansvarig tillverkare: Aeropharm GmbH, Francois-Mitterand Alle 1, 07407 Rudolstadt,
Tyskland

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana,
Slovenien

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben,
Tyskland

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna latanoprost och
timololmaleate.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Flaska, 1 x 2,5 ml

Flaska, 2 x 2,5 ml

Flaska, 3 x 2,5 ml

Flaska, 4 x 2,5 ml

Flaska, 5 x 2,5 ml

Flaska, 6 x 2,5 ml

Flaska, 7 x 2,5 ml

Flaska, 8 x 2,5 ml

Flaska, 9 x 2,5 ml

Flaska, 10 x 2,5 ml

Flaska, 12 x 2,5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Orlistat STADA

Godkännandenr

120 mg kapsel, hård

42940 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-01

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Pharmaceutical Works Polpharma S.A., 19 Pelplinska Str., PL-83-200 Starogard Gdanski, Polen

Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2730 Herlev, Danmark

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland

Ombud: PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2730 Herlev, Danmark

ATC-kod: A08A B01 (orlistat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen orlistat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 21 kapslar

Blister, 42 kapslar

Blister, 84 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Prednisolon E Consult 10 mg tablett

Godkännandenr

46631 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-01

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: E CONSULT ApS, Langebjergvej 257B, 3050 Humlebaek, Danmark

Ansvarig tillverkare: Vimenco A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skaelskør, Danmark

Ombud: Alternova A/S, Lodshusvej 11, DK-4230 Skælskør, Danmark

ATC-kod: H02A B06 (prednisolon)

Prednisolon E Consult är ett generikum till i Sverige godkända Prednisolon Pfizer (Pfizer .

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Burk, 25 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 300 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ziprasidon STADA

20 mg kapsel, hård

Godkännandenr

45841 Rx

40 mg kapsel, hård

45842 Rx

60 mg kapsel, hård

45843 Rx

80 mg kapsel, hård

45844 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-01

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2730 Herlev, Danmark
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland

Ombud: STADApHarm AB, Malmö

ATC-kod: N05A E04 (ziprasidon)

Ziprasidon STADA är ett generikum till i Sverige godkända Zeldox (Pfizer AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

20 mg

30 månader

Blister, 10 Kapslar

Blister, 14 Kapslar

Blister, 30 Kapslar

Blister, 56 Kapslar

Blister, 100 Kapslar

40 mg

2 år

Blister, 10 kapslar

Blister, 14 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 100 kapslar

60 mg

2 år

Blister, 30 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 100 kapslar

80 mg

2 år

Blister, 30 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Actilyse

Godkännandenr

pulver och vätska till

46090 Rx

injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2012-03-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg

Exportland: Grekland

ATC-kod: B01A D02 (alteplas)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Actilyse pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 11137

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaskor, (I+II) 50 mg + 50 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Allopurinol 2care4
300 mg tablett**

Godkännandenr
46842 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-01

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

ATC-kod: M04A A01 (allopurinol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Allopurinol Nordic Drugs, 300 mg tablett, godkännandenr 11291

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Allopurinol AbZ och ALLOPURINOL 2CARE4.

**Budenofalk
3 mg enterokapsel, hård**

Godkännandenr
46775 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Polen

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Budenofalk, 3 mg enterokapsel, hård, godkännandenr 16612

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Creon 10000
enterokapsel, hård**

Godkännandenr
46753 Receptfritt

Datum för godkännande: 2012-03-01

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

ATC-kod: A09A A02 (digestionsenzym, kombinationer)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 100 (2 x 50) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Creon 25000
enterokapsel, hård

Godkännandenr
46754 Receptfritt

Datum för godkännande: 2012-03-01

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

ATC-kod: A09A A02 (digestionsenzymer, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon 25000 enterokapsel, hård, godkännandenr 11394

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 100 (2 x 50) kapslar

Plastburk, 100 (5 x 20) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Creon 40000
enterokapsel, hård

Godkännandenr
46755 Receptfritt

Datum för godkännande: 2012-03-01

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

ATC-kod: A09A A02 (digestionsenzymer, kombinationer)

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 100 (2 x 50) kapslar

Plastburk, 100 (5 x 20) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Enanton Depot Set
3,75 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension
11,25 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension
30 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension

Godkännandenr
46578 Rx
46579 Rx
46580 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-01

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

ATC-kod: L02A E02 (leuprorelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Enanton Depot Set, 11,25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, godkännandenr 21106

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

3,75 mg

Injektionsflaska och förfylld spruta 1 x (I+II)

11,25 mg

Injektionsflaska och förfylld spruta 1 x (I+II)

30 mg

Injektionsflaska och förfylld spruta 1 x (I+II)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Singulair
4 mg granulat

Godkännandenr
46786 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-01

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

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Singulair, 4 mg granulat, godkännandenr 18853

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Dospåsar, 28 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Tobradex
3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar,
suspension

Godkännandenr
46353 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-01

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

ATC-kod: S01C A01 (dexametason och antiinfektiva medel)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tobrasone, 3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 22413

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vagifem
10 mikrogram vaginaltablett

Godkännandenr
46968 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G03C A03 (estradiol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 10 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 41707

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 24 vaginaltabletter i applikator

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vesicare

5 mg filmdragerad tablett

10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

46871 Rx

46872 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-01

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

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vesicare, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 20618

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 60 tabletter

10 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 60 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Vesicare

5 mg filmdragerad tablett

10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

46869 Rx

46870 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-01

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

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vesicare, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 20618

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 60 tabletter

10 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zoladex

10,8 mg implantat i förfylld spruta

Godkännandenr

46107 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Rumänien

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 10,8 mg implantat i förfylld spruta, godkännandenr 12377

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Implantat, förfylld spruta, 1 x 10,8 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zoladex

10,8 mg implantat i förfylld spruta

Godkännandenr

46110 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Rumänien

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 10,8 mg implantat i förfylld spruta, godkännandenr 12377

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Implantat, förfylld spruta, 1 x 10,8 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Exlutena

0,5 mg tablett

Datum för godkännande: 2012-03-01

Innehavare av godkännande för försäljning: NV Organon, P.O. Box 20, NL-5340 BH Oss, Nederländerna

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sumatriptan Sandoz

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2012-03-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40, DK-5220 Odense SØ, Danmark

Indikations- och doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

Lisinopril STADA

2,5 mg tablett

5 mg tablett

10 mg tablett

20 mg tablett

Datum för godkännande: 2012-03-01

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

Ombud: PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2730 Herlev, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Syntocinon

8,3 mikrogram/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2012-03-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Defiante Farmaceutica S.A., Rua dos Ferreiros, 260, Funchal, Madeira, Portugal

Ombud: Swedish Orphan Biovitrum Sverige AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)