

Läkemedelsverket informerar

2013/9

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Azeflu Godkännandenr
125 mikrogram + 50 47086 Rx
mikrogram/Sprayning nässpray,
suspension

Datum för godkännande: 2013-03-07
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 D (kortikosteroider)

Azeflu är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Dymista.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Dyvistalin Godkännandenr
125 mikrogram + 50 47085 Rx
mikrogram/Sprayning nässpray,
suspension

Datum för godkännande: 2013-03-07
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 D (kortikosteroider)

Dyvistalin är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Dymista.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Escitalopram Aspen Godkännandenr
5 mg filmdragerad tablett 47529 Rx
10 mg filmdragerad tablett 47530 Rx
15 mg filmdragerad tablett 47531 Rx
20 mg filmdragerad tablett 47532 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-07

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aspen Pharma Trading Limited, 12/13 Exchange Place, Custom House Dock, I.F.S.C., Dublin 1, Irland
Ansvarig tillverkare: Cemelog-BRS KFT, Vasút ut 13, 2040 Budaörs, Ungern

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Escitalopram Aspen är ett generikum till i Sverige godkända Cipralex (H.Lundbeck A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

5 mg, 10 mg 15 mg 20 mg

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, 98 tabletter (plast/Al)

Blister, 100 tabletter (plast/Al)

Blister, 20 tabletter (Al)

Blister, 28 tabletter (Al)

Blister, 30 tabletter (Al)

Blister, 50 tabletter (Al)

Blister, 56 tabletter (Al)

Blister, 98 tabletter (Al)

Blister, 100 tabletter (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Flumazenil Strides

Godkännandenr

0,1 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

47093 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-07

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: Strides Arcolab Polska Sp z o o, 10, Daniszewska Str, PL-03-230 Warsaw, Polen

ATC-kod: V03A B25 (flumazenil)

Flumazenil Strides är ett generikum till i Sverige godkända Lanexat (Roche AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 ml

Injektionsflaska, 5 x 5 ml

Injektionsflaska, 6 x 5 ml

Injektionsflaska, 10 x 5 ml

Injektionsflaska, 12 x 5 ml

Injektionsflaska, 25 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ipratropium/Salbutamol Sandoz Godkännandenr
0,5 mg/2,5 mg lösning för nebulisator 45656 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

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

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: Neolab Ltd, 57 High Street, Odiham, Hants. RG29 1LF,
Storbritannien och Nordirland

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

ATC-kod: R03A K04 (salbutamol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna ipratropiumbromid
och salbutamol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Endosbehållare, 150 x 2,5 ml

Endosbehållare, 100 x 2,5 ml

Endosbehållare, 80 x 2,5 ml

Endosbehållare, 60 x 2,5 ml

Endosbehållare, 50 x 2,5 ml

Endosbehållare, 40 x 2,5 ml

Endosbehållare, 30 x 2,5 ml

Endosbehållare, 20 x 2,5 ml

Endosbehållare, 10 x 2,5 ml

Endosbehållare, 120 x 2,5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lizam Godkännandenr
20 mg/10 mg tablett 48370 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-07
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Gedeon Richter Plc, Gyömrői út 19-21, 1103
Budapest, Ungern

Ansvarig tillverkare: Gedeon Richter Plc, Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Ungern

ATC-kod: C09B B03 (lisinopril och amlodipin)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna amlodipin och
lisinopril.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

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.

Nerfasin vet.	Godkännandenr
20 mg/ml injektionsvätska, lösning till nöt, häst, hund och katt	45525 Rx
100 mg/ml injektionsvätska, lösning till nöt och häst	45526 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-07
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: QN05C M92 (xylazin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen xylazin hydroklorid.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

20 mg/ml och 100 mg /ml
Injektionsflaska, 10 ml
Injektionsflaska, 50 ml
Injektionsflaska, 25 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Octreoflex	Godkännandenr
200 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning	46972 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: NordicInfu Care AB, Nacka Strand
Ansvarig tillverkare: Bendalis GmbH, Kelttenring 17, DE-82041 Oberhaching, Tyskland

ATC-kod: H01C B02 (oktreotid)

Octreoflex är ett generikum till i Sverige godkända Sandostatin (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaskor, 10 x 5 ml

Torbugesic Vet Godkännandenr
10 mg/ml injektionsvätska, lösning till 47151 Rx
häst, hund och katt

Datum för godkännande: 2013-03-07
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer Oy Animal Health Finland, Tietokuja 4, FI-00300, Helsinki, Finland
Ansvarig tillverkare: Pfizer Olot S.L.U., Ctra. Camprodón s/n "la Riba", 17813 Vall de Bianya, Gerona, Spanien
Ombud: Orion Pharma, Box 425, 201 01 Turku, Finland

ATC-kod: QN02A F01 (butorfanol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen Butorfanol.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 ml

Injektionsflaska, 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Xatalin Godkännandenr
125 mikrogram + 50 47087 Rx
mikrogram/Sprayning nässpray,
suspension

Datum för godkännande: 2013-03-07
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 D (kortikosteroider)

Xatalin är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Dymista.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Copaxone
20 mg/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta

Godkännandenr
48088 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-06

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

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 20043

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Förfylld spruta, 28x1ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Läkemedelsnamnet på sprutan anges på främmande språk.

Copaxone
20 mg/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta

Godkännandenr
48334 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-06

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

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 20043

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Förfylld spruta, 28x1ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Edronax
4 mg tablett

Godkännandenr
47931 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-06

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

ATC-kod: N06A X18 (reboxetin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Edronax, 4 mg tablett, godkännandenr 13746

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är även märkt Edronax på främmande språk.

Edronax
4 mg tablett

Godkännandenr
47934 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-06

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

ATC-kod: N06A X18 (reboxetin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Edronax, 4 mg tablett, godkännandenr 13746

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 60 tabletter
Blister, 20 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Xamiol
50 mikrogram/g+0,5 mg/g gel

Godkännandenr
47805 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-06

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

ATC-kod: D05A X52 (kalciopatriol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Xamiol, 50 mikrogram/g+0,5 mg/g gel, godkännandenr 26347

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 60 g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ

Baytril vet.
100 mg/ml lösning för användning i
dricksvatten

Datum för godkännande: 2013-03-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Animal Health GmbH, DE-51368
Leverkusen, Tyskland
Ombud: Bayer A/S, Bayer Healthcare, Animal Health Division, Arne Jacobsens Allé 13,

DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:
"Kyckling, kalkon och kanin".

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Carboplatin BMM Pharma
10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,
lösning

Datum för godkännande: 2013-03-07

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Glucos Baxter Viaflo Godkännandenr
100 mg/ml infusionsvätska, lösning 43169

Datum för godkännande: 2013-03-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Hexvix
85 mg pulver och vätska till intravesikal
användning, lösning

Datum för godkännande: 2013-03-07

Innehavare av godkännande för försäljning: PhotoCure ASA, Hoffsvæien 4, NO-0275
Oslo, Norge

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:
"Detta läkemedel är endast avsett för diagnostiskt bruk.

Hexvix fluorescenscystoskopi med blått ljus är indicerat som ett komplement till standardcystoskopi med vitt ljus som en del av diagnos, behandling och uppföljning av blåscancer hos patienter med känd blåscancer eller stark misstanke om blåscancer. Se avsnitt 5.1".

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Plasmalyte Glucos
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-03-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Plasmalyte
infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-03-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

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.

ISENTRESS

400 mg filmdragerad tablett	Rx
25 mg tuggtablett	Rx
100 mg tuggtablett	Rx

Datum för godkännande: 2013-02-25

ATC-kod: J05A X08 (raltegravir)

Perjeta

420 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning	Rx
--	----

Datum för godkännande: 2013-03-04

ATC-kod: L01X C13 (pertuzumab)

Pexion

100 mg tablett	Rx
400 mg tablett	Rx

Datum för godkännande: 2013-02-26

ATC-kod: QN03A X90 (imepitoin)