

Läkemedelsverket informerar

2014/33

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Attentin
5 mg tablett

Godkännandenr
46616 Rx (*)

Datum för godkännande: 2014-10-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Kohne Pharma GmbH, Schallbruch Haan, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, serlohn, Tyskland

ATC-kod: N06B A02 (dexamfetamin)

Den aktiva substansen dexamfetamine sulfat ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Clarithromycin HEC
500 mg depottablett

Godkännandenr
50003 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: HEC Pharm GmbH, Berlin, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH, Berlin, Tyskland
Ombud: ELC GROUP s.r.o., Praha, Tjeckien

ATC-kod: J01F A09 (klaritromycin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen clarithromycin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Folsyra Pilum
5 mg tablett

Godkännandenr
49688 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-03
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pilum Pharma AB, Rydebäck
Ansvarig tillverkare: Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Reijka, Kroatien

ATC-kod: B03B B01 (folsyra)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen folic acid, anhydrous.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Metotrexat Accord
100 mg/ml koncentrat till
infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
49840 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Ltd., Middlesex,
Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Ltd., Middlesex, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern

ATC-kod: L01B A01 (metotrexat)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Metotrexat Accord (25 mg/ml
Injektionsvätska, lösning).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:
Injektionsflaska, 5 ml
Injektionsflaska, 10 ml
Injektionsflaska, 50 ml
Injektionsflaska, 5 x 5 ml
Injektionsflaska, 5 x 50 ml
Injektionsflaska, 5 x 10 ml

Natriumfluorid(F-18) Eckert &
Ziegler
0,1-4 Gbq/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
48563 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-03
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH,
Berlin, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Eckert & Ziegler EURO-PET Berlin GmbH, Berlin, Tyskland

ATC-kod: V09I X06 (natriumfluorid(f-18))

Den aktiva substansen sodium fluoride (F-18) ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 14 timmar

Förpackningar:
Injektionsflaska, 1 flaska (0,1 ml -13 ml)

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Creon 25000
enterokapsel, hård

Godkännandenr
50964 Receptfritt

Datum för godkännande: 2014-10-01

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

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

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Plastburk, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Curosurf
80 mg/ml instillationsvätska för
luftvägarna, suspension

Godkännandenr
50903 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-01

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

ATC-kod: R07A A02 (naturliga fosfolipider)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Curosurf, 80 mg/ml instillationsvätska för luftvägarna, suspension, godkännandenr 11932

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1,5 ml
Injektionsflaska, 2 x 1,5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

**Isosorbidmononitrat Orifarm
60 mg depottablett**

Godkännandenr
50850 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-01

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

ATC-kod: C01D A14 (isosorbidmononitrat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Isosorbidmononitrat Mylan, 60 mg depottablett, godkännandenr 14404

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både ISOSORBIDMONONITRAT ORIFARM och Isosorbide Mononitrat Retard Mylan.

**Isotretinoin 2care4
10 mg kapsel, mjuk
20 mg kapsel, mjuk**

Godkännandenr
50511 Rx
50512 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-01

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

ATC-kod: D10B A01 (isotretinoin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Isotretinoin Orifarm, 20 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 47764

Förpackningar och hållbarhet:

10 mg

2 år

Blister, 100 kapslar

20 mg

3 år

Blister, 100 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både A-CNOTREN och ISOTRETINOIN 2CARE4.

**Kreon 25000
enterokapsel, hård**

Godkännandenr
51001 Receptfritt

Kreon 40000
enterokapsel, hård

51002 Receptfritt

Datum för godkännande: 2014-10-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB,, Stockholm
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:

Kreon 25000

Plastburk, 100 (2x50) kapslar

Kreon 40000

Plastburk, 100 (2x50) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Qlaira
filmdragerad tablett

Godkännandenr
50781 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-01

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

ATC-kod: G03A B (gestagener och östrogener, sekvenspreparat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Qlaira filmdragerad tablett, godkännandenr 26328

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 3 x 28 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Qlaira
filmdragerad tablett

Godkännandenr
50780 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-01

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

ATC-kod: G03A B (gestagener och östrogener, sekvenspreparat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Qlaira filmdragerad tablett, godkännandenr 26328

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 3 x 28 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Taflotan Godkännandenr
15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare 50744 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-01

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

ATC-kod: S01E E05 (tafluprost)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Taflotan, 15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 25329

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Endosbehållare, 90 x 0,3 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Targocid Godkännandenr
200 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning 50863 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J01X A02 (teikoplanin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Targocid, 200 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 12562

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 200 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Amoxicillin/Clavulanic acid BB
250 mg/125 mg filmdragerad tablett
500 mg/125 mg filmdragerad tablett
875 mg/125 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2014-10-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Brown & Burk UK Ltd, 5 Marryat Close, Hounslow West, Middlesex TW4 5DQ, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Brown & Burk AB, Malmö

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Amoxicillin/Clavulanic acid BB är indikerat för behandling av nedanstående infektioner hos vuxna och barn (se avsnitt 4.2, 4.4 och 5.1).

- Akut bakteriell sinusit (adekvat diagnostiserad)
- Akut otitis media
- Akuta exacerbationer av kronisk bronkit (adekvat diagnostiserad)
- Samhällsförvärd pneumoni
- Cystit
- Pyelonefrit
- Hud- och mjukdelsinfektioner, särskilt cellulit, djurbett, allvarlig dental abscess med spridande cellulit
- Skelett- och ledinfektioner, särskilt osteomyelit

Hänsyn ska tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibiotika."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ciprofloxacin Hexal

250 mg filmdragerad tablett
500 mg filmdragerad tablett
750 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2014-10-03

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Ciprofloxacin Hexal filmdragerade tabletter är indicerade för behandling av följande infektioner (se avsnitt 4.4 och 5.1). Speciell hänsyn ska tas till tillgänglig information rörande resistens mot ciprofloxacin innan behandling påbörjas.

Hänsyn skall tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibiotika.

Vuxna

- Nedre luftvägsinfektioner orsakade av gramnegativa bakterier
 - exacerbationer av kronisk obstruktiv lungsjukdom
 - bronkopulmonella infektioner vid cystisk fibros eller vid bronkiektasi
 - pneumoni
- Kronisk suppurativ otitis media
- Akut exacerbation av kronisk sinusit i synnerhet om dessa är orsakade av gramnegativa bakterier
- Urinvägsinfektioner
- Infektioner i genitala området
 - gonokockuretrit och -cervicit förorsakade av känsliga Neisseria gonorrhoeae bakterier.
 - Epididymoorkit inklusive fall förorsakade av känsliga Neisseria gonorrhoeae bakterier.
 - Inflammation i lilla bäckenet inklusive fall förorsakade av känsliga Neisseria gonorrhoeae bakterier.
- Infektioner i gastrointestinalkanalerna (t ex turistdiarré)

- Intraabdominella infektioner
- Infektioner i hud och mjukdelar orsakade av gramnegativa bakterier
- Malign extern otit
- Infektioner i skelett och leder
- Profylax mot invasiva infektioner orsakade av Neisseria meningitidis
- Inhalationsantrax (post-expositionsprofylax och kurativ behandling)

Ciprofloxacin kan användas vid behandling av patienter med neutropeni med feber som misstänks bero på en bakteriell infektion.

Barn och ungdomar

- Bronkopulmonella infektioner vid cystisk fibros orsakade av Psuedomonas aeruginosa
- Komplicerade urinvägsinfektioner och pyelonefrit
- Inhalationsantrax (post-expositionsprofylax och kurativ behandling)

Ciprofloxacin kan även användas för att behandla allvarliga infektioner hos barn och ungdomar när detta anses nödvändigt.

Behandlingen bör endast insättas av läkare med erfarenhet av behandling av cystisk fibros och/eller svåra infektioner hos barn och ungdomar (se avsnitt 4.4 och 5.1)."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Dexadreson vet. 2 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2014-10-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Intervet International BV, P.O. Box 31, 5830 AA Boxmeer, Nederländerna
Ombud: Intervet AB, Sollentuna

Karenstiden är ändras till att lyda enligt följande:

Nöt:

Kött och slaktbiprodukter: 8 dagar
Mjolk: 72 timmar

Svin:

Kött och slaktbiprodukter: 2 dagar

Häst:

Kött och slaktbiprodukter: 8 dagar
Ej godkänt för användning till lakterande häst som producerar mjölk för humankonsumtion "

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Eligard 7,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 22,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 45 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2014-10-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Astellas Pharma A/S., Kajakvej 2, 2770
Kastrup, Danmark
Ombud: Astellas Pharma AB, Malmö

Indikationsområdet utökas till att även omfatta/ändras att lyda enligt följande:
"Eligard 22,5 mg är indicerat för behandling av hormonberoende prostatacancer i avancerat stadium och för behandling av lokaliserad prostatacancer av högrisktyp samt lokalt avancerad hormonberoende prostatacancer i kombination med strålbehandling."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

EpiPen
300 mikrogram injektionsvätska, lösning
i förfylld injektionspenna
EpiPen jr
150 mikrogram injektionsvätska, lösning
i förfylld injektionspenna

Datum för godkännande: 2014-10-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Ifenin	Godkännandenr
200 mg filmdragerad tablett	26530
400 mg filmdragerad tablett	26531

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Pentacarinat
300 mg pulver till
injektions-/infusions-/nebulisatorvätska,
lösning

Datum för godkännande: 2014-10-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:
"Behandling av Pneumocystis carinii pneumoni (PCP) hos AIDS-patienter.
Profylax hos patienter som tidigare genomgått PCP.
Behandling av trypanosomiasis (sömnsjuka).

Pentacarinat är avsett för både vuxna och barn."

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.

Zydelig**100 mg filmdragerad tablett**

Rx

150 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2014-09-18

ATC-kod: L01X X (övriga cytostatiska/cytotoxiska medel)

Den aktiva substansen idelalisib ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.