

Läkemedelsverket informerar

2014/39

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Alendronat Aurobindo Godkännandenr
Veckotablett
70 mg tablett 50550 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-13
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Waterfront, Floriana Malta
Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, Birzebbuga, Malta
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: M05B A04 (alendronsyra)

Alendronat Aurobindo Veckotablett är ett generikum till i Sverige godkända Fosamax Veckotablett.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 2 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 8 tabletter
Blister, 4 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Amoxicillin vet Godkännandenr
50 mg tablett för hund och katt 50366 Rx
250 mg tablett för hund 50367 Rx
500 mg tablett för hund 50368 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet Beheer B.V., Oudewater, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: LelyPharma BV, Lelystad, Nederländerna

ATC-kod: QJ01C A04 (amoxicillin)

Amoxibactin vet är ett generikum till i EU godkända Amoxibactin.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 mg, 250 mg, 500 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 70 tabletter

Blister, 80 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 250 tabletter

Blister, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Esomeprazole Cipla

20 mg enterotablett

40 mg enterotablett

Godkännandenr

49569 Rx

49570 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-13

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Cipla Europe NV, Antwerp (Berchem), Belgien

Ansvarig tillverkare: Cipla (EU) Limited, London Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: S&D Pharma CZ, spol. s r.o., Pchery, Tjeckien

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Esomeprazole Cipla är ett generikum till i Sverige godkända Nexium.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

20 mg, 40 mg

Blister, 3 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 25 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tablett
Blister, 100 tablett
Blister, 140 tablett

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Furosoral vet	Godkännandenr
10 mg tablett för katt och hund	51334 Rx
40 mg tablett för katt och hund	51335 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-13
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet Beheer B.V.Oudewater,
Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Artesan Pharma GmbH & Co. Lüchow, Tyskland
Ansvarig tillverkare: LelyPharma BV, Lelystad, Nederländerna

ATC-kod: QC03C A01 (furosemid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen furosemide.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
10 mg, 40 mg

Blister, 10 tablett
Blister, 20 tablett
Blister, 30 tablett
Blister, 40 tablett
Blister, 50 tablett
Blister, 60 tablett
Blister, 70 tablett
Blister, 80 tablett
Blister, 90 tablett
Blister, 100 tablett
Blister, 250 tablett
Blister, 500 tablett
Blister, 1000 tablett

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Insecinor vet	Godkännandenr
10 mg/ml spot-on, lösning för nötkreatur	49329 Rx
och får	

Datum för godkännande: 2014-11-13
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Ltd, Newry,
Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Norbrook Laboratories Ltd, Newry, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: QP53A C11 (deltametrin)

Insecinor vet är ett generikum till i UK godkända Pfizer Spot-on.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska (Flexipack), 1 liter

Flaska (Flexipack), 2,5 liter

Flaska (med doseringskammare), 250 ml

Flaska (med doseringskammare), 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Losartan Aurobindo

25 mg filmdragerad tablett

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

50998 Rx

50999 Rx

51000 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-13

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Floriana , Malta

Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, Birzebbuga, Malta

Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, Ruislip, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: C09C A01 (losartan)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen losartan potassium.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg, 50 mg, 100 mg

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Spotinor vet

10 mg/ml spot-on, lösning för nötkreatur

och får

Godkännandenr

49328 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-13

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Ltd, Newry,

Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Norbrook Laboratories Ltd, Newry, Storbritannien och Nordirland

Ombud: N-vet AB, Uppsala

ATC-kod: QP53A C11 (deltametrin)

Spotinor vet är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Insecinor vet.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska (med doseringskammare), 250 ml

Flaska (med doseringskammare), 500 ml

Flaska (Flexipack), 1 liter

Flaska (Flexipack), 2,5 liter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Taptiqom

**15 mikrogram/ml+5 mg/ml
ögondroppar, lösning i endosbehållare**

Godkännandenr

49602 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-13

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Santen Oy, Tampere, Finland

Ansvarig tillverkare: Laboratoire Unither, Cedex, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Santen Oy, Tampere, Finland

Ombud: Santen Pharma AB, Solna

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Kombinationen av de aktiva substanserna tafluprost och timolol maleate ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Endosbehållare, 30 st (3 x 10 st)

Endosbehållare, 90 st (9 x 10 st)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Truflo

**125 mikrogram/dos inhalationsspray,
suspension**

**250 mikrogram/dos inhalationsspray,
suspension**

Godkännandenr

50174 Rx

50175 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-13

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Cipla Europe NV, Antwerp (Berchem),

Belgien

Ansvarig tillverkare: Cipla (EU) Limited, London Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: S&D Pharma CZ, spol. s r.o., Pchery, Tjeckien

ATC-kod: R01A D08 (flutikason)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fluticasone propionate.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

125 mikrogram/dos

Inhalator, 120 doser

250 mikrogram/dos

Inhalator, 120 doser

Vinelle

75 mikrogram tablett

Godkännandenr

50143 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-13

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Campus Pharma AB, Göteborg

Ansvarig tillverkare: Campus Pharma AB, Göteborg

ATC-kod: G03A C09 (desogestrel)

Vinelle är ett generikum till i Sverige godkända Cerazette.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Bliester, 1 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Bliester, 3 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Bliester, 6 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Bliester, 13 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Arcoxia

90 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

50445 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Rumänien

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 90 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18366

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Inspra
25 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
51317 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-12

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

ATC-kod: C03D A04 (eplerenon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Inspra, 25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21030

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Inspra
25 mg filmdragerad tablett
50 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
51255 Rx
51256 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-12

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

ATC-kod: C03D A04 (eplerenon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Inspra, 25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21030

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
25 mg
Blister, 100 stycken
50 mg
Blister, 100 stycken

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort forte Turbuhaler
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation
inhalationspulver

Godkännandenr
51502 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-12

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort forte Turbuhaler, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17443

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Inhalator, 60 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort forte Turbuhaler Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 51200 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2014-11-12

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort forte Turbuhaler, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17443

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Inhalator, 60 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inhalatorn är märkt BUDESONIDE/FORMOTEROL 400/12 µg/DOSE

Symbicort forte Turbuhaler Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 51511 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2014-11-12

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort forte Turbuhaler, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17443

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Inhalator, 60 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inhalatorn är märkt
BUDESONIDE/FORMOTEROL 400/12 µg/DOSE

Tadim

**1 miljon IE pulver till lösning för
nebulisator**

Godkännandenr

50136 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-12

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

ATC-kod: J01X B01 (kolistin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tadim, 1 miljon IE
pulver till lösning för nebulisator, godkännandenr 43341

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaskor, 30 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Torasemid 2care4

5 mg tablett

10 mg tablett

Godkännandenr

50967 Rx

50968 Rx

Datum för godkännande: 2014-11-12

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

ATC-kod: C03C A04 (torasemid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Torasemid Sandoz, 10
mg tablett, godkännandenr 18238

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

5 mg

Blister, 100 tabletter

10 mg

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både
TORASEMID 2CARE4 och Torasemid Hexal.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Alfuzosin Ranbaxy **10 mg depottablett**

Datum för godkännande: 2014-11-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Behandling av måttliga till svåra funktionella symtom vid benign prostatahyperplasi (BPH).

Som tilläggsbehandling i samband med kateterisering vid akut urinretention (AUR) beroende på BPH."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Farmorubicin **2 mg/ml injektionsvätska/lösning för** **intravesikal användning**

Datum för godkännande: 2014-11-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Nicotinell **7 mg/24 timmar depotplåster** **14 mg/24 timmar depotplåster** **21 mg/24 timmar depotplåster**

Datum för godkännande: 2014-11-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Primperan **10 mg tablett**

Datum för godkännande: 2014-11-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Valsartan Actavis **40 mg filmdragerad tablett** **80 mg filmdragerad tablett** **160 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2014-11-13

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Hypertoni

Behandling av essentiell hypertoni hos vuxna samt hypertoni hos barn och ungdomar i åldern 6 till 18 år.

Nyligen genomgången hjärtinfarkt

Behandling av kliniskt stabila vuxna patienter med symtomatisk hjärtsvikt eller asymtomatisk systolisk vänsterkammardysfunktion efter nyligen (12 timmar – 10 dagar) genomgången hjärtinfarkt (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Hjärtsvikt

Behandling av vuxna patienter med symtomatisk hjärtsvikt när ACE-hämmare inte tolereras eller som en tilläggsbehandling till ACE-hämmare hos patienter som inte tolererar betablockare och mineralkortikoidreceptor-antagonister inte kan användas (se avsnitt 4.2, 4.4, 4.5 och 5.1)."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)