

Läkemedelsverket informerar

2013/8

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Clopidogrel Aurobindo **75 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
48471 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-28
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana FRN 1913, Malta
Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbuga, BBG 3000, Malta
Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd,, Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Clopidogrel Aurobindo är ett generikum till i Sverige godkända Plavix (Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 100 tabletter
Platsburk, 100 tabletter
Platsburk, 30 tabletter
Blister, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Esomeprazole Jubilant **20 mg enterotablett** **40 mg enterotablett**

Godkännandenr
47309 Rx
47310 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jubilant Pharmaceuticals nv, Axxes Business Park, Guldensporenpark 22 - Block C, BE-9820 Merelbeke, Belgien

Ansvarig tillverkare: PSI supply n.v., Axxes Business Park, Guldensporenpark 22 - Building C/Block C, 9820 Merelbeke, Belgien

Ansvarig tillverkare: SIA "Unifarma", Brivibas gatve 414 k-2, Riga LV-1024, Litauen

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Esomeprazole Jubilant är ett generikum till i Sverige godkända Nexium (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

20 mg

Burk, 14 tabletter
Burk, 15 tabletter
Burk, 28 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 56 tabletter
Burk, 60 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 140 tabletter
Blister, 140 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter

40 mg

Burk, 14 tabletter
Burk, 15 tabletter
Burk, 28 tabletter
Burk, 30 tabletter
Burk, 56 tabletter
Burk, 60 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 140 tabletter

Galantamin STADA

8 mg depotkapsel, hård

16 mg depotkapsel, hård

24 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr

45627 Rx

45628 Rx

45629 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, County Tipperary, Irland
Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev, Danmark
Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Industrial Park, Sapes Rodopi prefecture, Block No5, Rodopi, 69300, Grekland
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Grekland
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH,, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österrike
Ombud: PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev, Danmark

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

Galantamin STADA är ett generikum till i Sverige godkända Reminyl (Janssen-Cilag AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

8 mg

Blister, 10 kapslar
Blister, 28 kapslar (kalenderförpackning)
Blister, 30 kapslar
Blister, 56 kapslar (kalenderförpackning)
Blister, 90 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 300 kapslar

16 mg

Blister, 10 kapslar
Blister, 28 kapslar (kalenderförpackning)
Blister, 30 kapslar
Blister, 84 kapslar (kalenderförpackning)
Blister, 90 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 300 kapslar

24 mg

Blister, 10 kapslar
Blister, 28 kapslar (kalenderförpackning)
Blister, 30 kapslar
Blister, 84 kapslar (kalenderförpackning)
Blister, 90 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 300 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Irbesartan Jubilant

75 mg filmdragerad tablett

150 mg filmdragerad tablett

300 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

47713 Rx

47714 Rx

47715 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-28
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jubilant Pharmaceuticals nv, Axxes Business Park, Guldensporenpark 22 - Block C, BE-9820 Merelbeke, Belgien
Ansvarig tillverkare: PSI supply n.v., Axxes Business Park, Guldensporenpark 22 - Building C/Block C, 9820 Merelbeke, Belgien
Ansvarig tillverkare: SIA "Unifarma", Brivibas gatve 414 k-2, Riga LV-1024, Litauen

ATC-kod: C09C A04 (irbesartan)

Irbesartan Jubilant är ett generikum till i Sverige godkända Aprovel (Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

75 mg

Blister, 98 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter

150 mg

Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 98 tabletter

300 mg

Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Mitomycin SEP

20 mg pulver till

injektions-/infusionsvätska, lösning

**20 mg pulver och vätska till intravesikal
användning, lösning**

Godkännandenr

45894 Rx

45895 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Speciality European Pharma Ltd, 16 John Street, London, WC1N 2DL, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Chester Medical Solutions,, Apex Court, Bassendale Road, Bromborough, Wirral, CH62 RE, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH, Otto-Hahn-Str. 46, DE-63303 Dreieich, Tyskland

ATC-kod: L01D C03 (mitomycin)

Mitomycin SEP är ett generikum till i Sverige godkända Mitem (curasan).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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

Plegicil vet
35 mg/ml oral gel för häst

Godkännandenr
48548 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-28
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Floris Veterinaire Produkten BV,
Kempenslandstraat 33, 5262 GK, Vught, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Floris Veterinaire Produkten BV, Kempenslandstraat 33, 5262 GK,
Vught, Nederländerna

ATC-kod: QN05A A04 (acepromazin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen acepromazin .

Plegicil vet är ett generikum till i Sverige godkända Sedalin (Vetoquinol UK Limited).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Spruta, 10 ml

Veclavam vet
40 mg/10 mg tuggtablett till katt och hund
200 mg/50 mg tuggtablett till katt och hund
400 mg/100 mg tuggtablett till hund

Godkännandenr
45958 Rx
45959 Rx
45960 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-28
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Ltd, Station Works,
Camlough Road, Newry, Co. Down BT35 6JP, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Norbrook Laboratories Ltd, Station Works, Camlough Road, Newry,
Co. Down BT35 6JP, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Merial Norden A/S,, Slotsmarken 13, DK-2970 Hørsholm, Danmark

ATC-kod: QJ01C R02 (amoxicillin- och enzymhämmare)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna amoxicillintrihydrat och kaliumklavulanat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:
40 mg/10 mg
Blister, 50 tabletter

Blister, 20 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 500 tabletter

200 mg/50 mg

Blister, 20 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 500 tabletter

400 mg/100 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Arcoxia

60 mg filmdragerad tablett

90 mg filmdragerad tablett

120 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

47726 Rx

47727 Rx

47728 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-27

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

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 120 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18367

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

60 mg

Blister, 98 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 7 tabletter

90 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 98 tabletter

120 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Catapres
150 mikrogram/ml injektionsvätska,
lösning

Godkännandenr
47981 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C02A C01 (klonidin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Catapresan, 150 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 8478

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Glasampull, 5 x 1 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Copegus
200 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
48253 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-27

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

ATC-kod: J05A B04 (ribavirin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Copegus, 200 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18614

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Plastburk, 168 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Cosopt
20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar,
lösning

Godkännandenr
48127 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-27

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

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cosopt, 20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 14523

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska (Ocumeter Plus), 1 x 5 ml

Plastflaska (Ocumeter Plus), 3 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Meloxicam 2care4

7,5 mg tablett

15 mg tablett

Godkännandenr

48060 Rx

48061 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-27

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

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: M01A C06 (meloxicam)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Meloxicam Teva, 7,5 mg tablett, godkännandenr 22488

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

7,5 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

15 mg

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:

7,5 mg

Blisterkartan är märkt både MELOXICAM 2CARE4 och MELOXICAM 7.5 PCH.

15 mg

Blisterkartan är märkt både MELOXICAM 2CARE4 och MELOXICAM 15 PCH.

Rhinocort Aqua

64 mikrogram/dos nässpray, suspension

Godkännandenr

48132 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Spanien

ATC-kod: R01A D05 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rhinocort Aqua, 64 mikrogram/dos nässpray, suspension, godkännandenr 13177

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaska med spraypump, 120 doser

Glasflaska med spraypump, 360 (3 x 120) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

Symbicort forte Turbuhaler Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation 48083 Rx
inhalationspulver

Datum för godkännande: 2013-02-27

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

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

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3x60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort Turbuhaler Godkännandenr
160 mikrogram/4,5 48082 Rx
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Datum för godkännande: 2013-02-27

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 120 doser

Inhalator, 360 (3x120) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lavona Godkännandenr
filmdragerad tablett 46670 Receptfritt

Datum för registrering: 2013-02-27

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG,
Willmar-Schwabe-Strasse 4, DE-76227 Karlsruhe, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG, Willmar-Schwabe-Strasse 4,

DE-76227 Karlsruhe, Tyskland

ATC-kod: M09A X (övriga medel för sjukdomar i rörelseapparaten)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända .

Registrerade indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 21 st

Blister, 30 st

Blister, 42 st

Blister, 60 st

Blister, 63 st

Blister, 84 st

Blister, 90 st

Blister, 100 st

Blister, 120 st

XXXEventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Amlodipin Mylan

5 mg tablett

10 mg tablett

Datum för godkännande: 2013-02-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Terapeutiska indikationer

- Hypertoni.
- Kronisk stabil angina pectoris
- Vasospastisk (Prinzmetals) angina

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Lioresal

10 mg tablett

25 mg tablett

Datum för godkännande: 2013-02-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

För behandling av spasticitet i skelettmuskulaturen förorsakad av t.ex. multipel skleros, cerebral pares, degenerativa, traumatiska, neoplastiska eller infektionsbetingade skador i CNS.

Pediatrisk population

Lioresal är avsedd för symtomatisk behandling av spasticitet med cerebralt ursprung, framförallt till följd av infantil cerebral pares, men också till följd av cerebrovasculära skador, eller vid neoplastiska eller degenerativa hjärnsjukdomar hos patienter 0 till < 18 år gamla.

Lioresal är också avsedd för symtomatisk behandling av muskelspasmer vid ryggmärgssjukdomar med infektiöst, degenerativt, traumatiskt, neoplastiskt, eller okänt ursprung såsom multipel skleros, spastisk spinal paralyt, amyotrofisk lateral skleros, syringomyeli, transversell myelit, traumatisk paraplegi eller parapares och kompression av ryggmärgen.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Mirtazapin Alternova 15 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2013-02-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova A/S, Lodshusvej 11, DK-4230 Skælskør, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Topotecan medac 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2013-02-28

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH,, Fehlandtstrasse 3, DE-20354 Hamburg, Tyskland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Topotekan som monoterapi är indicerat för behandling av:

- patienter med metastaserande ovarialcancer efter terapivikt med förstahandsterapi eller annan efterföljande terapi.
- patienter med recidiverande småcellig lungcancer (SCLC) för vilka ytterligare behandling med förstahandsterapi inte anses lämplig (se avsnitt 5.1).

Topotekan i kombination med cisplatin är indicerat för behandling av patienter med cervixcancer som recidiverat efter strålbehandling eller för patienter i sjukdomsstadium IVB. Patienter som tidigare exponerats för cisplatin behöver en behandlingsfri period för att kombinationsbehandlingen ska vara berättigad (se avsnitt 5.1).

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Vimovo 500 mg/20 mg tablett med modifierad frisättning

Datum för godkännande: 2013-02-28

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)