

Läkemedelsverket informerar

2010/19

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Citalopram Bluefish	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	42877 Rx
20 mg filmdragerad tablett	42878 Rx
40 mg filmdragerad tablett	42879 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-04

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

ATC-kod: N06A B04 (citalopram)

Citalopram Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Cipramil (H. Lundbeck A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

10 mg

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

20 mg

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

40 mg

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Esomep	Godkännandenr
20 mg enterotablett	43030 Rx
40 mg enterotablett	43031 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje
Ansvarig tillverkare: AstraZeneca AB,, Umeå
Ansvarig tillverkare: AstraZeneca AB,, Södertälje
Ansvarig tillverkare: AstraZeneca Farmaceutica Spain SA, La Relva s/n, 36400 Porriño (Pontevedra), Spanien
Ansvarig tillverkare: AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: AstraZeneca Reims, Parc Industriel Pompelle, Chemin de Vrilly, 51064 Reims, Frankrike
Ansvarig tillverkare: AstraZeneca UK Ltd,, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn Strasse, 68723 Plankstadt, Tyskland
Ansvarig tillverkare: NV AstraZeneca SA, Schaessestraat 15, B-9070 Destelbergen, Belgien
Ansvarig tillverkare: Recipharm Monts, Usine de Monts, 18, Rue de Montbazon, F-37260 Monts, Frankrike

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen Esomeprazol magnesiumtrihydratsalt.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

20 mg

Blister, 3 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 140 tabletter
Blister, 7x1 tabletter (endos)
Blister, 25x1 tabletter (endos)
Blister, 50x1 tabletter (endos)
Blister, 100x1 tabletter (endos)
Plastburk, 2 tabletter
Plastburk, 5 tabletter
Plastburk, 7 tabletter
Plastburk, 14 tabletter
Plastburk, 15 tabletter
Plastburk, 28 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 56 tabletter
Plastburk, 60 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 140 (5x28) tabletter

40 mg

Blister, 3 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 140 tabletter
Blister, 7x1 tabletter (endos)
Blister, 25x1 tabletter (endos)
Blister, 50x1 tabletter (endos)
Blister, 100x1 tabletter (endos)
Plastburk, 2 tabletter
Plastburk, 5 tabletter
Plastburk, 7 tabletter
Plastburk, 14 tabletter
Plastburk, 15 tabletter
Plastburk, 28 tabletter
Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 56 tabletter
Plastburk, 60 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 140 (5x28) tabletter

Fluoxetine Accord
20 mg kapsel, hård

Godkännandenr
42494 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-04
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06A B03 (fluoxetin)

Fluoxetine Accord är ett generikum till i Sverige avregistrerade Fontex Basal (Eli Lilly Sweden AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 21 månader

Förpackningar:

Blister, 10 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 28 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 56 kapslar
Blister, 60 kapslar
Blister, 70 kapslar
Blister, 90 kapslar

Blister, 98 kapslar
Blister, 100 kapslar
Blister, 20 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lamotrigin Aurobindo

25 mg tablett

50 mg tablett

100 mg tablett

200 mg tablett

Godkännandenr

26161 Rx

26162 Rx

26163 Rx

26164 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-04

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma Ltd,, Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd,, Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Lamotrigin Aurobindo är ett generikum till i Sverige godkända Lamictal (GlaxosmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 1 tablett

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 21 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 46 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

Blister, 250 tabletter

Blister, 500 tabletter

Plastburk, 60 tabletter

Plastburk, 90 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 250 tabletter

Plastburk, 500 tabletter

Plastburk, 1000 tabletter

50 mg

Blister, 1 tablett
Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 21 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 46 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 500 tabletter
Plastburk, 60 tabletter
Plastburk, 90 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 250 tabletter
Plastburk, 500 tabletter
Plastburk, 1000 tabletter

100 mg

Blister, 1 tablett
Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 21 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 46 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 500 tabletter
Plastburk, 60 tabletter
Plastburk, 90 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 250 tabletter
Plastburk, 500 tabletter
Plastburk, 1000 tabletter

200 mg

Blister, 1 tablett
Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 21 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 46 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 500 tabletter
Plastburk, 60 tabletter
Plastburk, 90 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 250 tabletter
Plastburk, 500 tabletter
Plastburk, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Setofilm

4 mg munsönderfallande film

8 mg munsönderfallande film

Godkännandenr

42003 Rx

42004 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-04

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BioAlliance Pharma SA, 49, Boulevard du Général Martial Valin, 75015 Paris, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Labtec GmbH,, Raiffeisenstrasse 4, 40764 Langenfeld, Tyskland

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Setofilm är ett generikum till i Sverige godkända Zofran (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

4 mg

Påse, 6 x 1 st

Påse, 10 x 1 st

Påse, 50 x 1 st

8 mg

Påse, 6 x 1 st

Påse, 10 x 1 st

Påse, 50 x 1 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Farmorubicin Godkännandenr
pulver till injektionsvätska/lösning för 42688 Rx
intravesikal användning

Datum för godkännande: 2010-06-03

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

ATC-kod: L01D B03 (epirubicin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Farmorubicin, pulver till injektionsvätska/lösning för intravesikal användning, godkännandenr 10679-1

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Injektionsflaska, 50 mg

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Inexium Godkännandenr
20 mg enterotablett 43443 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-03

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

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 20 mg enterotablett, godkännandenr 15945

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både INexium och Inexium.

Lamictal Godkännandenr
25 mg dispergerbar tablett/tuggetablett 43820 Rx
50 mg dispergerbar tablett/tuggetablett 43821 Rx
200 mg dispergerbar tablett/tuggetablett 43822 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-03

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 25 mg dispergerbar tablett/tuggtablett, godkännandenr 12791

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 50 tabletter

50 mg

Blister, 50 tabletter

200 mg

Blister, 50 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nimotop

0,2 mg/ml infusionsvätska, lösning

Godkännandenr

43697 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg

Exportland: Grekland

ATC-kod: C08C A06 (nimodipin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nimotop, 0,2 mg/ml infusionsvätska, lösning, godkännandenr 10954

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 x 50 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

NYTT DJURSLAG

Banacep vet

5 mg filmdragerad tablett för hund och katt

Datum för godkännande: 2010-06-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Calier S.A., Barcelonès 26 (Pla del Ramassà), Les Franqueses del Vallès, Barcelona, Spanien

Indikationsområdet utökas till att även omfatta att lyda enligt följande:

Behandling Hund: behandling av hjärtsvikt hos hundar som väger över 5 kg

Katt: behandling av kronisk njurinsufficiens

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

Fluvastatin Actavis

80 mg depottablett

Datum för godkännande: 2010-06-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island
Ombud: Actavis AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Losartan Mylan

12,5 mg filmdragerad tablett

25 mg filmdragerad tablett

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2010-06-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:
Behandling av essentiell hypertoni.

Behandling av njursjukdom hos patienter med hypertoni och typ 2-diabetes mellitus med proteinuri $\geq 0,5$ g/dag som del i en blodtryckssänkande behandling.

Behandling av kronisk hjärtsvikt (hos patienter ≥ 60 år) när behandling med ACE-hämmare inte är lämpligt på grund av biverkningar, *särskilt hosta*, eller kontraindikation. Patienter med hjärtsvikt som uppnått tillfredsställande effekt med en ACE-hämmare bör inte byta behandling till losartan. Patienterna ska ha en ejektionsfraktion $\leq 40\%$ och ska vara kliniskt stabila i sin kroniska hjärtsvikt vid insättandet.

För att minska risken för stroke hos patienter med hypertoni och vänsterkammarmhypertrofi, dokumenterad genom EKG (se avsnitt 5.1: LIFE-studien, Etniskt ursprung).

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Tostrex
2 % gel

Godkännandenr
19526

Innehavare av godkännande för försäljning: ProStrakan Ltd, Galabank Business Park, Galashiels, TD1 1QH, Storbritannien och Nordirland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Venlafaxin Sandoz

37,5 mg depotkapsel, hård

75 mg depotkapsel, hård

150 mg depotkapsel, hård

Datum för godkännande: 2010-06-04

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Behandling av egentlig depression.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

KORRIGERING av godkännandelista 2010/18

Piera	Godkännandenr
40 mg filmdragerad tablett	41736 Rx
80 mg filmdragerad tablett	41737 Rx
160 mg filmdragerad tablett	41738 Rx
320 mg filmdragerad tablett	41739 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-28

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Liconsa S.A., Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Cinfa S.A., Huarte-Pamplona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

ATC-kod: C09C A03 (valsartan)

Piera är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Cuenca (**generikum till Diovan, Novartis Sverige AB**).

Godkända indikationer: Se produktresumé.*

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