

# Läkemedelsverket informerar

2010/15

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

### **Alertan**

**5 mg filmdragerad tablett**  
**10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

41622 Rx

41623 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum Medical AB,, Göteborg

Ansvarig tillverkare: Clintex- Produtos Farmacêuticos, S.A.,, Rua Comandante Carvalho Araújo, Sete Casas, 2670-540 Loures, Portugal

Ansvarig tillverkare: Medochemie Ltd, Factory AZ, Mich. Erakleous str., Ag. Athanasios, Industrial Area, Limassol, Cypern

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Alertan är ett generikum till i Sverige godkända Aricept (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

#### **5 mg**

Blister, 28 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 56 tabletter

#### **10 mg**

Blister, 28 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 56 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Bisoprolol Orifarm**

**1,25 mg tablett**

**2,5 mg tablett**

**5 mg tablett**

**10 mg tablett**

Godkännandenr

26846 Rx

26847 Rx

26848 Rx

26849 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-29  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S, Danmark  
Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: C07A B07 (bisoprolol)

Bisoprolol Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Cardicor (Merck Germany).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**1,25 mg**

Blister, 100 tabletter  
Blister, 21 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 7 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 98 tabletter

**2,5 mg**

Blister, 100 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 7 tabletter  
Blister, 98 tabletter

**5 mg**

Blister, 100 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 7 tabletter  
Blister, 98 tabletter

**10 mg**

Blister, 100 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 7 tabletter  
Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**BOTOX**  
**200 Allerganenheter pulver till**  
**injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
43372 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-29  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Allergan Pharmaceuticals Ireland,  
Castlebar Road, Westport, County Mayo, Irland  
Ansvarig tillverkare: Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport,  
County Mayo, Irland  
Ombud: NDA Regulatory Service AB, Upplands Väsby

ATC-kod: M03A X01 (botulinum toxin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen Clostridium botulinum  
type A neurotoxin complex.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Injektionsflaska 1 st  
Injektionsflaska 2 st  
Injektionsflaska 3 st  
Injektionsflaska 6 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Clindamycin Vale**  
**300 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
25998 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-29  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vale Pharmaceutical Ltd, Oasis House,  
Mary Street, Clonmel, Co. Tipperary, Irland  
Ansvarig tillverkare: Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Irland

ATC-kod: J01F F01 (klindamycin)

Clindamycin Vale är ett generikum till i Sverige godkända Dalacin (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Blister, 4 kapslar  
Blister, 8 kapslar  
Blister, 16 kapslar  
Blister, 20 kapslar  
Blister, 24 kapslar  
Blister, 32 kapslar  
Blister, 40 kapslar  
Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Gadopentetsyradimegluminat**  
**Jacobsen Pharma**  
**469 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
27044 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jacobsen Pharma A/S,, Nørre Havnegade 108, DK-6400 Sønderborg, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Helm Pharmaceuticals GmbH, Nordkanalstrasse 28, 20097 Hamburg, Tyskland

ATC-kod: V08C A01 (gadopentetat)

Gadopentetsyradimegluminat Jacobsen Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Magnevist (Bayer Schering Pharma AG).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 x 5 ml (glas)  
Injektionsflaska, 10 x 5 ml (glas)  
Injektionsflaska, 1 x 10 ml (glas)  
Injektionsflaska, 10 x 10 ml (glas)  
Injektionsflaska, 1 x 15 ml (glas)  
Injektionsflaska, 10 x 15 ml (glas)  
Injektionsflaska, 1 x 20 ml (glas)  
Injektionsflaska, 10 x 20 ml (glas)  
Injektionsflaska, 1 x 30 ml (glas)  
Injektionsflaska, 10 x 30 ml (glas)  
Glasflaska 1 x 100 ml  
Glasflaska 10 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Modafinil Orchid Europe Ltd**

**100 mg tablett**

**200 mg tablett**

Godkännandenr

26905 Rx (\*)

26906 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2010-04-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orchid Europe Limited,, Building 3, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, Chiswick, London, W4 5YA, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Orchid Europe Limited,, Building 3, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, Chiswick, London, W4 5YA, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06B A07 (modafinil)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen modafinil.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**100 mg**

Blister, 10 tabletter (plast/Al)

Blister, 10 tabletter (Al)

Blister, 30 tabletter (Al)

Blister, 30 tabletter (plast/Al)

**200 mg**

Blister, 10 tabletter (plast/Al)

Blister, 10 tabletter (Al)

Blister, 30 tabletter (Al)

Blister, 30 tabletter (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12 ändrad och omtryckt 2000:7, ändrad 2001:4, 2002:4, 2004:2, 2004:3 och 2005:5) om förteckningar över narkotika.  
*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

**Montelukast ratiopharm**

Godkännandenr

**4 mg tuggtablett**

41689 Rx

**5 mg tuggtablett**

41690 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Laboratoire ratiopharm SA,, 19, Boulevard Paul Vaillant Couturier BP 250, 94203 IVRY SUR SEINE CEDEX, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH,, Ludwig-Merckle-Strasse 3, DE-89143 Blaubeuren, Tyskland

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Montelukast ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Singulair (Merck Sharp & Dohme B.V).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

**4 mg**

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 49 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 500 tabletter

**5 mg**

Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 49 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Pantoprazol Actavis  
40 mg pulver till injektionsvätska,  
lösning**

Godkännandenr  
26888 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-29  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island  
Ansvarig tillverkare: Alcala Farma S.L., Carretera M-300, Km 29,920, 28802 Alcalá de Henares, Madrid, Spanien  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

Pantoprazol Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Pantoloc (Nycomed AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

**Förpackningar:**

Injektionsflaska, 1 st  
Injektionsflaskor, 5 x 1 st  
Injektionsflaskor, 10 x 1 st  
Injektionsflaskor, 20 x 1 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Godkännandenr  
42763 Rx  
42764 Rx  
42765 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-29  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, SL-8501 Novo Mesto,

Slovenien

ATC-kod: C09C A03 (valsartan)

Valsartan Krka är ett generikum till i Sverige godkända Diovan (Novartis Sverige AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**40 mg**

Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 98 tabletter

**80 mg**

Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 98 tabletter

**160 mg**

Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Mestinon**

**60 mg dragerad tablett**

Godkännandenr  
43301 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-28

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

ATC-kod: N07A A02 (pyridostigmin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Mestinon, 60 mg dragerad tablett, godkännandenr 4742

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Glasburk, 150 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Mestinon**  
**60 mg dragerad tablett**

Godkännandenr  
43300 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-28

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

ATC-kod: N07A A02 (pyridostigmin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Mestinon, 60 mg dragerad tablett, godkännandenr 4742

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Glasburk, 150 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Nexium**  
**20 mg enterotablett**

Godkännandenr  
43627 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-28

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

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

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Reminyl**  
**4 mg/ml oral lösning**

Godkännandenr  
43243 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-28

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

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Reminyl, 4 mg/ml oral lösning, godkännandenr 15565

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*



Glasflaska, 100 ml

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Targocid**  
**400 mg pulver till**  
**injektions-/infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
43732 Rx

Datum för godkännande: 2010-04-28

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

ATC-kod: J01X A02 (teikoplanin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Targocid, 400 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 12563

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Injektionsflaska, 400 mg

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

## **ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING**

**Apresolin**  
**25 mg tablett**

Datum för godkännande: 2010-04-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Amdipharm Limited, Temple Chambers, 3  
Burlington Road, Dublin 4, Irland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

**Hypertoni**

Behandling av hypertoni som tillägg till etablerad kombinationsbehandling mot högt blodtryck då denna ej haft tillfredsställande effekt (se avsnitt 5.1).

**Kronisk hjärtsvikt**

I kombination med långtidsverkande nitrater vid måttlig till allvarlig kronisk hjärtsvikt hos patienter:

- där konventionell behandling inte haft tillräcklig effekt
- vid intolerans mot ACE-hämmare och Angiotensin-II-receptorblockerare

**Cloriocard**  
**75 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2010-04-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S,, Edvard Thomsens Vej 14,

DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Följande indikation tas bort:

•Patienter med akut koronarsyndrom:

- Akut koronarsyndrom utan ST-höjning (instabil angina eller icke-Q-vågsinfarkt), inklusive patienter som genomgår stentbehandling efter koronarangioplastik (PCI), i kombination med acetylsalicylsyra (ASA).
- Akut hjärtinfarkt med ST-höjning, i kombination med ASA hos medicinskt behandlade patienter för vilka trombolytisk behandling är lämplig.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Fluconazol Krka**  
**50 mg kapsel, hård**  
**100 mg kapsel, hård**  
**150 mg kapsel, hård**  
**200 mg kapsel, hård**

Datum för godkännande: 2010-04-29

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Mirtazapin Krka**  
**15 mg filmdragerad tablett**  
**30 mg filmdragerad tablett**  
**45 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2010-04-29

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:  
Behandling av episoder av egentlig depression.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Mirtin**  
**15 mg munsönderfallande tablett**  
**30 mg munsönderfallande tablett**  
**45 mg munsönderfallande tablett**

Datum för godkännande: 2010-04-29

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:  
Behandling av episoder av egentlig depression.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Valaciclovir Mylan**  
**500 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2010-04-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Följande indikation tas bort:

- Prevention av recidiverande genital herpes simplex-infektion hos patienter med minst 6 skov per år.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)