

# Läkemedelsverket informerar

2011/40

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Atoran</b>	Godkännandenr
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	45757 Rx
<b>20 mg filmdragerad tablett</b>	45758 Rx
<b>40 mg filmdragerad tablett</b>	45759 Rx
<b>80 mg filmdragerad tablett</b>	45760 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-02  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd,, Building 4, Chiswick Park, London W4 5YE, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Galenicum Health, S.L., Avda Diagonal, 538 4 1, 08006 Barcelona, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Cinfa S.A., Olaz-Chipi 10, Polig. Areta, 31620-Huarte-Pamplona, Spanien

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Atoran är ett generikum till i Sverige godkända Lipitor (Pfizer AB).

<b>Cefuroxim Glob</b>	Godkännandenr
<b>125 mg tablett</b>	44824 Rx
<b>250 mg tablett</b>	44825 Rx
<b>500 mg tablett</b>	44826 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-02  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glob Limited, 65 Delamere Road, Hayes, Middlesex UB4 0NN, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbuga, BBG 3000, Malta

ATC-kod: J01D C02 (cefuroxim)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen cefuroximaxetil.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
**125 mg**  
Blister, 14 tabletter

Blister, 10 tabletter  
Blister, 12 tabletter  
Blister, 8 tabletter  
Blister, 30 tabletter

**250 mg**

Blister, 50 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 12 tabletter  
Blister, 16 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 24 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 140 tabletter  
Blister, 8 tabletter

**500 mg**

Blister, 1 tablett  
Blister, 24 tabletter  
Blister, 12 tabletter  
Blister, 16 tabletter  
Blister, 8 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 140 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Dretine 28**

**0,03 mg/3 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

44101 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-02  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg  
Ansvarig tillverkare: LABORATORIOS LEON FARMA S.A., C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, 24008 Villaquilambre (Leon), Spanien

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och estrogen)

Dretine 28 är ett generikum till i Sverige godkända Yasmin 28 (Bayer Schering Pharma AG).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter  
Blister, 2 x 28 tabletter  
Blister, 3 x 28 tabletter  
Blister, 6 x 28 tabletter

Blister, 13 x 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Dretine**  
**0,03 mg/3 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
44099 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-02  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg  
Ansvarig tillverkare: LABORATORIOS LEON FARMA S.A., C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, 24008 Villaquilambre (Leon), Spanien

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och estrogen)

Dretine är ett generikum till i Sverige godkända Yasmin (Bayer Schering Pharma AG).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 21 tabletter  
Blister, 2 x 21 tabletter  
Blister, 6 x 21 tabletter  
Blister, 13 x 21 tabletter  
Blister, 3 x 21 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Gabapentin Brown**  
**100 mg kapsel, hård**  
**300 mg kapsel, hård**  
**400 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
44795 Rx  
44796 Rx  
44797 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-02  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Gabapentin Brown är ett generikum till i Sverige godkända Neurontin (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**100 mg**  
Blister, 20 kapslar  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 50 kapslar  
Blister, 60 kapslar  
Blister, 84 kapslar  
Blister, 90 kapslar  
Blister, 98 kapslar

Blister, 100 kapslar  
Blister, 200 kapslar  
Blister, 500 kapslar  
Blister, 1000 kapslar  
Burk, 300 kapslar  
Burk, 400 kapslar  
Burk, 500 kapslar  
Blister, 10 kapslar

**300 mg**

Blister, 10 kapslar  
Blister, 20 kapslar  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 50 kapslar  
Blister, 60 kapslar  
Blister, 84 kapslar  
Blister, 90 kapslar  
Blister, 98 kapslar  
Blister, 100 kapslar  
Blister, 200 kapslar  
Blister, 500 kapslar  
Blister, 1000 kapslar  
Burk, 300 kapslar  
Burk, 400 kapslar  
Burk, 500 kapslar

**400 mg**

Blister, 10 kapslar  
Blister, 20 kapslar  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 50 kapslar  
Blister, 60 kapslar  
Blister, 84 kapslar  
Blister, 90 kapslar  
Blister, 98 kapslar  
Blister, 100 kapslar  
Blister, 200 kapslar  
Blister, 500 kapslar  
Blister, 1000 kapslar  
Burk, 300 kapslar  
Burk, 400 kapslar  
Burk, 500 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Gabapentin Brown**

**600 mg filmdragerad tablett**

**800 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

45051 Rx

45052 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-02

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Brown & Burk UK Ltd, 5 Marryat Close, Hounslow West, Middlesex  
TW4 5DQ, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Gabapentin Brown är ett generikum till i Sverige godkända Neurontin (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**600 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 45 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Blister, 500 tabletter  
Burk, 100 tabletter

**800 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 45 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Blister, 500 tabletter  
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Kenospray vet.**

Godkännandenr

**3 mg/g spendopp/spray, lösning för nöt** 25308 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-12-02

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: CID LINES NV, Waterpoortstraat 2, 8900 Ieper, Belgien

Ansvarig tillverkare: CID LINES NV, Waterpoortstraat 2, 8900 Ieper, Belgien

ATC-kod: QG52 (produkter för spenar och juver)

Den aktiva substansen jod ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Dunk, 1 liter  
Dunk, 5 liter  
Dunk, 10 liter

Dunk, 20 liter  
Dunk, 25 liter  
Dunk, 60 liter  
Dunk, 200 liter

**Latacomp**  
**50 mikrogram/ml + 5 mg/ml**  
**ögondroppar, lösning**

Godkännandenr  
46423 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-02  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg  
Ansvarig tillverkare: S.C. Rompharm Company S.R.L., Eroilor Street No. 1A, Otopeni  
075100, Ilov, Rumänien

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna latanoprost och timolol maleate.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

**Levetiracetam Bluefish**  
**250 mg filmdragerad tablett**  
**500 mg filmdragerad tablett**  
**750 mg filmdragerad tablett**  
**1000 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
45060 Rx  
45061 Rx  
45062 Rx  
45063 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-02  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Levetiracetam Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända UCB (Pharma SA).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

**250 mg**

Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 200 tabletter

**500 mg**

Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter  
Blister, 120 tabletter  
Blister, 200 tabletter

**750 mg**

Blister, 50 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Blister, 60 tabletter

**1000 mg**

Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Raloxifen STADA**  
**60 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
44938 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-02  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: ALIUD PHARMA GmbH, Gottlieb-Daimler-Straße 2- 19, 89150 Laichingen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Eurogenerics N.V., Eigenlostraat 5-9100, Sint-Niklaas, Belgien

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, 2730 Herlev, Danmark

ATC-kod: G03X C01 (raloxifen)

Raloxifen STADA är ett generikum till i Sverige godkända Evista (Daiichi Sankyo Europé GmbH).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 90 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 126 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Salofalk**  
**3000 mg enterodepotgranulat**

Godkännandenr  
44129 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-02  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Dr Falk Pharma GmbH, Postfach 6529,  
DE-79041 Freiburg, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Dr Falk Pharma GmbH, Postfach 6529, DE-79041 Freiburg,  
Tyskland

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Högre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Salofalk 500mg, 1000 mg,  
538 mg/g, 1500 mg enterodepotgranulat

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Dospåsar, 20 st  
Dospåsar, 100 st  
Dospåsar, 50 st  
Dospåsar, 10 st  
Dospåsar, 60 st  
Dospåsar, 90 st  
Dospåsar, 30 st  
Dospåsar, 15 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Synomax**  
**1250 mg brustablett**

Godkännandenr  
45291 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-02  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Oy Verman AB,, Box 146, FI-04201 Kerava,  
Finland  
Ansvarig tillverkare: E-Pharma Trento S.p.A, Frazione Ravina, Via Provina, 2,, 38123  
Trento (TN), Italien

ATC-kod: M01A X05 (glukosamin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen glukosamin  
hydrochloride.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Plaströr, 30 tabletter (2 x 15 st) (receptfri)  
Plaströr, 90 tabletter (6 x 15 st)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.



**Ziprasidon Mylan****20 mg kapsel, hård****40 mg kapsel, hård****60 mg kapsel, hård****80 mg kapsel, hård**

Godkännandenr

44224 Rx

44225 Rx

44226 Rx

44227 Rx

Datum för godkännande: 2011-12-02

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, 35/36

Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Ombud: Generics (UK) Ltd,, Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar, Hertfordshire EN6

1AG, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N05A E04 (ziprasidon)

Ziprasidon Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Zeldox (pfizer AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

**GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER****Blopresid Comp****32 mg/25 mg tablett**

Godkännandenr

46299 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Italien

ATC-kod: C09D A06 (kandesartan och diuretika)

*Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Blopress Comp, 32 mg/25 mg tablett, godkännandenr 27706**Hållbarhet: 3 år**Förpackningar:*

Blister, 98 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både BLOPRESID och BLOPRESID COMP.***Copaxone****20 mg/ml injektionsvätska, lösning,  
förfylld spruta**

Godkännandenr

46339 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Italien

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 20043

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Förfylld spruta, 28x1 ml

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

**Vagifem  
10 mikrogram vaginaltablett**

Godkännandenr  
46452 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-30

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

ATC-kod: G03C A03 (estradiol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 10 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 41707

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 24 vaginaltabletter i applikator

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

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

**Perfadex  
vätska för organförvaring**

Datum för godkännande: 2011-12-02

Innehavare av godkännande för försäljning: XVIVO Perfusion AB, Göteborg  
Ombud: Vitrolife Sweden AB, Göteborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:  
Perfusion och förvaring av lungor inför organtransplantation.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Candemox Comp  
8 mg/12,5 mg tablett  
16 mg/12,5 mg tablett**

Datum för godkännande: 2011-12-02

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

DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna candesartan cilexetil och hydrochlorothiazide.

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Candemox Comp är avsett för:

- Behandling av essentiell hypertoni hos vuxna patienter med otillräcklig blodtrycks kontroll med kandesartancilexetil eller hydroklortiazid i monoterapi.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Modifenac**

**75 mg kapsel med modifierad frisättning,**

**hård**

Datum för godkännande: 2011-12-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf., Reykjavikurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

Ombud: Actavis AB, Stockholm

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen diclofenac sodium.

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Modifenac är indicerat hos vuxna vid:

- Reumatoid artrit
- Artros
- Mb Bechterew
- Dysmenorré utan organisk orsak.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Vancomycin FarmaPlus**

**pulver till infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2011-12-02

Innehavare av godkännande för försäljning: FarmaPlus AS,, Sørkedalsveien 10B, NO-0369 Oslo, Norge

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen vancomycin hydrochloride.

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Allvarliga infektioner som förorsakas av vankomycinkänsliga grampositiva bakterier som inte går att behandla med, inte svarar på eller är resistenta mot andra antibiotika som penicillin och cefalosporiner.

- endokardit
- infektioner i skelettet (osteit, osteomyelit) och lederna
- infektioner i de nedre luftvägarna (pneumoni/nosokomial pneumoni (NP))
- mjukdelsinfektioner

Behandling av patienter med bakteriemi som uppstår i samband med, eller misstänks ha samband med någon av de infektioner som anges ovan.

Endokardit orsakad av enterokocker, *Streptococcus viridans* eller *S. bovis* bör behandlas med en kombination av vankomycin och en aminoglykosid.

Vancomycin kan användas som perioperativ profylax mot bakteriell endokardit hos patienter som löper hög risk att utveckla bakteriell endokardit när de genomgår större kirurgiska ingrepp (t.ex. hjärt- och kärlkirurgi) och inte kan få lämpligt betalaktamantibiotika.

Officiella riktlinjer för korrekt användning av antibakteriella medel bör beaktas.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)