

# Läkemedelsverket informerar

2012/6

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Aroletta 28** Godkännandenr  
**150 mikrogram/30 mikrogram** 43522 Rx  
**filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2012-02-17  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Gedeon Richter Plc, Gyömrői út 19-21,  
HU-1103 Budapest, Ungern  
Ansvarig tillverkare: Gedeon Richter Plc, Gyömrői út 19-21, HU-1103 Budapest, Ungern  
ATC-kod: G03A A09 (desogestrel och estrogen)

Aroletta 28 är ett generikum till i Sverige godkända Desolett 28 (N.V Organon).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blistert, 13 x 28 tabletter (kalenderförpackning)  
Blistert, 3 x 28 tabletter (kalenderförpackning)  
Blistert, 1 x 28 tabletter (kalenderförpackning)  
Blistert, 6 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Breakyl** Godkännandenr  
**200 mikrogram buckalfilm** 26995 Rx (\*)  
**400 mikrogram buckalfilm** 26996 Rx (\*)  
**600 mikrogram buckalfilm** 26997 Rx (\*)  
**800 mikrogram buckalfilm** 26998 Rx (\*)  
**1200 mikrogram buckalfilm** 26999 Rx (\*)  
**200+400+600+800 mikrogram** 27000 Rx (\*)  
**buckalfilm**

Datum för godkännande: 2012-02-17  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna  
Ansvarig tillverkare: Meda Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg,  
Tyskland  
Ombud: Meda Pharma GmbH & Co. KG, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Tyskland  
ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fentanylcitrat.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

**200 mikrogram**

Påse, 10 x 1 buckalfilm

Påse, 4 x 1 buckalfilm

Påse, 28 x 1 buckalfilm

Påse, 3 x 1 buckalfilm

Påse, 6 x 1 tablett

Påse, 15 x 1 tablett

Påse, 30 x 1 buckalfilm

**400 mikrogram**

Påse, 4 x 1 buckalfilm

Påse, 10 x 1 buckalfilm

Påse, 28 x 1 buckalfilm

Påse, 3 x 1 buckalfilm

Påse, 6 x 1 buckalfilm

Påse, 15 x 1 buckalfilm

Påse, 30 x 1 buckalfilm

**600 mikrogram**

Påse, 4 x 1 buckalfilm

Påse, 10 x 1 buckalfilm

Påse, 28 x 1 buckalfilm

Påse, 3 x 1 buckalfilm

Påse, 6 x 1 buckalfilm

Påse, 15 x 1 buckalfilm

Påse, 30 x 1 buckalfilm

**800 mikrogram**

Påse, 4 x 1 buckalfilm

Påse, 10 x 1 buckalfilm

Påse, 28 x 1 buckalfilm

Påse, 3 x 1 buckalfilm

Påse, 6 x 1 buckalfilm

Påse, 15 x 1 buckalfilm

Påse, 30 x 1 buckalfilm

**1200 mikrogram**

Påse, 4 x 1 buckalfilm

Påse, 10 x 1 buckalfilm

Påse, 28 x 1 buckalfilm

Påse, 3 x 1 buckalfilm

Påse, 6 x 1 buckalfilm

Påse, 15 x 1 buckalfilm

Påse, 30 x 1 buckalfilm

**200+400+600+800 mikrogram**

Påse, 4 x 1 buckalfilm (upptrappningsförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, 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.

## Candesartan Aspen

**4 mg tablett**

**8 mg tablett**

**16 mg tablett**

**32 mg tablett**

Godkännandenr

45549 Rx

45550 Rx

45551 Rx

45552 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aspen Pharma Trading Limited,, 12/13 Exchange Place, Custom House Docks, I.F.S.C., Dublin 1, Irland

Ansvarig tillverkare: Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, D-23843 Bad Oldesloe, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Cemelog-BRS KFT, Vasút ut 13, 2040 Budaörs, Ungern

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

Candesartan Aspen är ett generikum till i Sverige godkända Atacand (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Förpackningar och hållbarhet:*

**4 mg**

*1 år*

Blister, 21 tabletter (plast/Al)

*2 år*

Blister, 7 tabletter (Al)

Blister, 10 tabletter (Al)

Blister, 14 tabletter (Al)

Blister, 15 tabletter (Al)

Blister, 20 tabletter (Al)

Blister, 21 tabletter (Al)

Blister, 28 tabletter (Al)

Blister, 30 tabletter (Al)

Blister, 49 tabletter (Al)

Blister, 50 tabletter (Al)

Blister, 50 x 1 tabletter (endos) (Al)

Blister, 56 tabletter (Al)

Blister, 60 tabletter (Al)

Blister, 98 tabletter (Al)

Blister, 98 x 1 tabletter (endos) (Al)

Blister, 100 tabletter (Al)

Blister, 7 tabletter (plast/Al)

Blister, 10 tabletter (plast/Al)

Blister, 14 tabletter (plast/Al)

Blister, 15 tabletter (plast/Al)

Blister, 20 tabletter (plast/Al)

Blister, 28 tabletter (Al)

Blister, 30 tabletter (plast/Al)

Blister, 49 tabletter (plast/Al)

Blister, 50 tabletter (plast/Al)

Blister, 50 x 1 tabletter (endos) (plast/Al)

Blister, 56 tabletter (plast/Al)

Blister, 60 tabletter (plast/Al)

Blister, 98 tabletter (plast/Al)

Blister, 98 x 1 tabletter (endos) (plast/Al)

Blister, 100 tabletter (plast/Al)

**8 mg***2 år*

Blister, 7 tablett (AI)  
Blister, 10 tablett (AI)  
Blister, 14 tablett (AI)  
Blister, 15 tablett (AI)  
Blister, 20 tablett (AI)  
Blister, 21 tablett (AI)  
Blister, 28 tablett (AI)  
Blister, 30 tablett (AI)  
Blister, 49 tablett (AI)  
Blister, 50 tablett (AI)  
Blister, 50 x 1 tablett (endos) (AI)  
Blister, 56 tablett (AI)  
Blister, 60 tablett (AI)  
Blister, 98 tablett (AI)  
Blister, 98 x 1 tablett (endos) (AI)  
Blister, 100 tablett (AI)  
Blister, 7 tablett (plast/AI)  
Blister, 10 tablett (plast/AI)  
Blister, 14 tablett (plast/AI)  
Blister, 15 tablett (plast/AI)  
Blister, 20 tablett (plast/AI)  
Blister, 21 tablett (plast/AI)  
Blister, 28 tablett (plast/AI)  
Blister, 30 tablett (plast/AI)  
Blister, 49 tablett (plast/AI)  
Blister, 50 tablett (plast/AI)  
Blister, 50 x 1 tablett (endos) (plast/AI)  
Blister, 56 tablett (plast/AI)  
Blister, 60 tablett (plast/AI)  
Blister, 98 tablett (plast/AI)  
Blister, 98 x 1 tablett (endos) (plast/AI)  
Blister, 100 tablett (plast/AI)

**16 mg***2 år*

Blister, 7 tablett (AI)  
Blister, 10 tablett (AI)  
Blister, 14 tablett (AI)  
Blister, 15 tablett (AI)  
Blister, 20 tablett (AI)  
Blister, 21 tablett (AI)  
Blister, 28 tablett (AI)  
Blister, 30 tablett (AI)  
Blister, 49 tablett (AI)  
Blister, 50 tablett (AI)  
Blister, 50 x 1 tablett (endos) (AI)  
Blister, 56 tablett (AI)  
Blister, 60 tablett (AI)  
Blister, 98 tablett (AI)  
Blister, 98 x 1 tablett (endos) (AI)  
Blister, 100 tablett (AI)  
Blister, 7 tablett (AI)  
Blister, 10 tablett (plast/AI)

Blister, 14 tabletter (plast/Al)  
Blister, 15 tabletter (plast/Al)  
Blister, 20 tabletter (plast/Al)  
Blister, 21 tabletter (plast/Al)  
Blister, 28 tabletter (plast/Al)  
Blister, 30 tabletter (plast/Al)  
Blister, 49 tabletter (plast/Al)  
Blister, 50 tabletter (plast/Al)  
Blister, 50 x 1 tabletter (endos) (plast/Al)  
Blister, 56 tabletter (plast/Al)  
Blister, 60 tabletter (plast/Al)  
Blister, 98 tabletter (plast/Al)  
Blister, 98 x 1 tabletter (endos) (plast/Al)  
Blister, 100 tabletter (plast/Al)

**32 mg**

*2 år*

Blister, 7 tabletter (Al)  
Blister, 10 tabletter (Al)  
Blister, 14 tabletter (Al)  
Blister, 15 tabletter (Al)  
Blister, 20 tabletter (Al)  
Blister, 21 tabletter (Al)  
Blister, 28 tabletter (Al)  
Blister, 30 tabletter (Al)  
Blister, 49 tabletter (Al)  
Blister, 50 tabletter (Al)  
Blister, 50 x 1 tabletter (endos) (Al)  
Blister, 56 tabletter (Al)  
Blister, 60 tabletter (Al)  
Blister, 98 tabletter (Al)  
Blister, 98 x 1 tabletter (endos) (Al)  
Blister, 100 tabletter (Al)  
Blister, 7 tabletter (plast/Al)  
Blister, 10 tabletter (plast/Al)  
Blister, 14 tabletter (plast/Al)  
Blister, 15 tabletter (plast/Al)  
Blister, 20 tabletter (plast/Al)  
Blister, 21 tabletter (plast/Al)  
Blister, 28 tabletter (plast/Al)  
Blister, 30 tabletter (plast/Al)  
Blister, 49 tabletter (plast/Al)  
Blister, 50 tabletter (plast/Al)  
Blister, 50 x 1 tabletter (endos) (plast/Al)  
Blister, 56 tabletter (plast/Al)  
Blister, 60 tabletter (plast/Al)  
Blister, 98 tabletter (plast/Al)  
Blister, 98 x 1 tabletter (endos) (plast/Al)  
Blister, 100 tabletter (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Clopidogrel Aurobindo**  
**75 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
28085 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-17  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma Ltd,, Aurobindo Pharma (Malta) Ltd, 46/2, South street, Valletta VLT 11, Malta  
Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd,, 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.\**

---

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

**Quetiapin Orifarm**  
**25 mg filmdragerad tablett**  
**100 mg filmdragerad tablett**  
**200 mg filmdragerad tablett**  
**300 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
45373 Rx  
45374 Rx  
45375 Rx  
45376 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-17  
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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Quetiapin Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Seroquel (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Förpackningar och hållbarhet:*

**25 mg**

*3 år*

Blister, 30 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

**100 mg**

*3 år*

Blister, 10 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

**200 mg***30 månader*

Blister, 10 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

**300 mg***3 år*

Blister, 10 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Relmont vet****1,38 g vaginalinlägg för nötkreatur**

Godkännandenr

45579 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-17

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer Oy, Animal Health, Tietokuja 4, FI-00330 Helsinki, Finland

Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, B-1930 Zaventem, Belgien

ATC-kod: QG03D A04 (progesteron)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen progesteron.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.*Hållbarhet:* 2 år*Förpackningar:*

Påse, 10 st

**Ropinirol Lambda****0,25 mg filmdragerad tablett****0,5 mg filmdragerad tablett****1 mg filmdragerad tablett****2 mg filmdragerad tablett****5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

46447 Rx

46448 Rx

46449 Rx

46450 Rx

46451 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-17

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Lambda Therapeutics Limited, Sage house, 319 Pinner Road, North Harrow HA1 4HF, Middsex, Storbritannien och Nordirland

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

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

Ropinirol Lambda är ett generikum till i Sverige godkända Requip (GlaxoSmithKline AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**0,25 mg**

Blister, 21 tabletter

Blister, 42 tabletter

Burk, 21 tabletter

Burk, 84 tabletter

**0,5 mg**

Blister, 21 tabletter

Blister, 42 tabletter

Burk, 21 tabletter

Burk, 84 tabletter

**1 mg**

Blister, 21 tabletter

Blister, 42 tabletter

Burk, 21 tabletter

Burk, 84 tabletter

**2 mg**

Blister, 21 tabletter

Blister, 63 tabletter

Burk, 21 tabletter

Burk, 84 tabletter

**5 mg**

Blister, 21 tabletter

Burk, 21 tabletter

Burk, 84 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Sablona 28**

Godkännandenr

**150 mikrogram/30 mikrogram**

43523 Rx

**filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2012-02-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Gedeon Richter Plc, Gyömrői út 19-21, HU-1103 Budapest, Ungern

Ansvarig tillverkare: Gedeon Richter Plc, Gyömrői út 19-21, HU-1103 Budapest, Ungern

ATC-kod: G03A A09 (desogestrel och estrogen)

Sablona 28 är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Aroletta 28.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 1 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 3 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 6 x 28 tabletter (kalenderförpackning)



Blister, 13 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Ziprasidon Pfizer</b>	Godkännandenr
<b>20 mg kapsel, hård</b>	45593 Rx
<b>40 mg kapsel, hård</b>	45594 Rx
<b>60 mg kapsel, hård</b>	45595 Rx
<b>80 mg kapsel, hård</b>	45596 Rx
<b>10 mg/ml oral suspension</b>	45597 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Ansvarig tillverkare: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Heinrich-Mack-Strasse 35, DE 89257 Illertissen, Tyskland

ATC-kod: N05A E04 (ziprasidon)

Ziprasidon Pfizer 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

<b>Cardura</b>	Godkännandenr
<b>4 mg depottablett</b>	46622 Rx
<b>8 mg depottablett</b>	46623 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Polen

ATC-kod: C02C A04 (doxazosin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Alfadil, 4 mg depottablett, godkännandenr 14109

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**4 mg**

Blister, 100 depottabletter

**8 mg**

Blister, 100 depottabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Cardura och CARDURA XL.

<b>Cardura BPH</b>	Godkännandenr
<b>4 mg depottablett</b>	46624 Rx
<b>8 mg depottablett</b>	46625 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-16

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

ATC-kod: C02C A04 (doxazosin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Alfadil BPH, 8 mg depottablett, godkännandenr 15515

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**4 mg**

Blister, 100 depottabletter

**8 mg**

Blister, 100 depottabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Cardura BPH och CARDURA XL.

**Celebra**  
**200 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
46446 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-16

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

ATC-kod: M01A H01 (celecoxib)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Celebra, 200 mg kapsel, hård, godkännandenr 14839

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 100 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Celebrex på främmande språk och Celebra.

**Fosrenol**  
**1000 mg tuggtablett**

Godkännandenr  
46373 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-16

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

ATC-kod: V03A E03 (lantankarbonat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fosrenol, 1000 mg tuggtablett, godkännandenr 21074

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 90 tabletter

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

**Heminevrin**  
**300 mg kapsel, mjuk**

Godkännandenr  
46749 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2012-02-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: N05C M02 (klometiazol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Heminevrin, 300 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 8186

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Glasburk, 100 kapslar

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

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning V, 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.*

**Iomeron**  
**350 mg I/ml injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
46442 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg

Exportland: Polen

ATC-kod: V08A B10 (jomeprol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Iomeron, 350 mg I/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 13214

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 10 x 100 ml

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

**Madopark Depot**  
**100 mg/25 mg depotkapsel, hård**

Godkännandenr  
46604 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Madopark Depot, 100 mg/25 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 11479

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Glasburk, 100 depotkapslar

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

**Madopark Quick  
100 mg/25 mg tablett**

Godkännandenr

46607 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Madopark Quick, 100 mg/25 mg tablett, godkännandenr 12229

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Burk, 100 tabletter

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

**Madopark Quick mite  
50 mg/12,5 mg tablett**

Godkännandenr

46606 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Madopark Quick mite, 50 mg/12,5 mg tablett, godkännandenr 10951

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Burk, 100 tabletter

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

**Zyvoxid  
600 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

45872 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Rumänien

ATC-kod: J01X X08 (linezolid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zyvoxid, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17168

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 10 tabletter

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

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

### **Advantage vet.**

#### **100 mg/ml spot-on, lösning till hund och katt**

Datum för godkännande: 2012-02-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Animal Health GmbH, DE-51368  
Leverkusen, Tyskland

Ombud: Bayer A/S, Bayer Healthcare, Animal Health Division, Arne Jacobsens Allé 13,  
DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Indikationsområdet utökas till att även ändras att lyda enligt följande:

Profylaktisk och terapeutisk behandling av loppangrepp på hund och katt, och behandling av pälsätande löss (*Trichodectes canis*) på hund. Loppor på hund dör inom ett dygn efter behandling. En behandling förhindrar nya loppangrepp under 4 veckor på hund och under 3-4 veckor på katt. Produkten kan användas som en del av behandlingsstrategin mot allergisk dermatit (Flea Allergy Dermatitis (FAD)) orsakad av loppor hos hund och katt, efter diagnos av veterinär.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Anastrozole Bluefish**

#### **1 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2012-02-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Anastrozole Bluefish är avsett för:

Behandling av hormonreceptorpositiv framskriden bröstcancer hos postmenopausala kvinnor.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Tebranic**

#### **2 g/0,25g pulver till infusionsvätska, lösning 4 g/0,5g pulver till infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2012-02-17

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Tebranic är indicerat för behandling av följande infektioner hos vuxna och barn över 2 års ålder (se avsnitt 4.2 och 5.1):

### Vuxna och ungdomar

- Svår pneumoni inklusive sjukhusförvärd och ventilatorassocierad pneumoni
- Komplicerade urinvägsinfektioner (inklusive pyelonefrit)
- Komplicerade intraabdominella infektioner
- Komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner (inklusive fotinfektioner hos diabetiker)

Behandling av patienter med bakteremi som förekommer i samband med, eller misstänks ha samband med, någon av ovanstående infektioner.

Tebranic kan användas vid behandlingen av neutropena patienter med feber som misstänks bero på en bakterieinfektion.

### Barn i åldrarna 2 till 12 år

- Komplicerade intraabdominella infektioner

Tebranic kan användas vid behandlingen av neutropena barn med feber som misstänks bero på en bakterieinfektion.

Officiella riktlinjer om lämplig användning av antibakteriella medel ska beaktas.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Diflucan**

**50 mg kapsel, hård**

**150 mg kapsel, hård**

**2 mg/ml infusionsvätska, lösning**

**100 mg kapsel, hård**

**200 mg kapsel, hård**

**10 mg/ml pulver till oral suspension**

Datum för godkännande: 2012-02-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

### **10 mg/ml pulver till oral suspension**

Diflucan är avsett för behandling av följande svampinfektioner (se avsnitt 5.1).

#### Diflucan är indicerat till vuxna för behandling av:

- Kryptokockmeningit (se avsnitt 4.4).
- Koccidioidomykos (se avsnitt 4.4).
- Invasiv candidiasis.
- Mukösa candidainfektioner inkluderande orofaryngeal och esofageal candidiasis, candiduri och kronisk mukokutan candidiasis.
- Kronisk oral atrofisk candidainfektion (protesstomatit) om munhygieniska och lokala behandlingar är otillräckliga.
- Vaginal candidiasis, akut eller återkommande, då lokal behandling inte är lämplig.
- Candidabalanit då lokal behandling inte är lämplig.
- Dermatomykos inklusive *tinea pedis*, *tinea corporis*, *tinea cruris*, *tinea versicolor* och candidadermatit då systemisk behandling är indicerad.
- *Tinea unguium* (*onychomycosis*) då andra preparat inte anses lämpliga.

#### Diflucan är indicerat till vuxna för att förebygga:

- Återfall av kryptokockmeningit hos patienter med hög recidivrisk.
- Återfall av orofaryngeal eller esofageal candidiasis hos patienter med HIV-infektion som löper stor risk för återfall.
- För att minska incidensen av recidiverande vaginal candidiasis (4 eller fler episoder per år).
- Prevention av svampinfektioner hos patienter med långvarig neutropeni (t.ex. patienter med hematologisk malignitet under kemoterapi eller patienter som får hematopoetisk stamcellstransplantation (se avsnitt 5.1)).

Diflucan är indicerat till nyfödda, spädbarn, småbarn, barn och ungdomar från 0 till 17 års ålder:

Diflucan används för behandling av mukös candidainfektion (orofaryngeal eller esofageal), invasiv candidainfektion, kryptokockmeningit samt prevention av svampinfektion hos patienter med nedsatt immunförsvar. Diflucan kan användas som underhållsbehandling för att undvika återfall av kryptokockmeningit hos barn med hög recidivrisk (se avsnitt 4.4).

Behandling kan påbörjas innan odlingar och andra laborietester är klara, men så snart resultaten från dessa är tillgängliga ska den antiinfektiösa terapin justeras i enlighet med dessa.

Officiella riktlinjer för korrekt användning av antimykotika ska beaktas.

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

Diflucan är avsett för behandling av följande svampinfektioner (se avsnitt 5.1).

Diflucan är indicerat till vuxna för behandling av:

- Kryptokockmeningit (se avsnitt 4.4).
- Koccidioidomykos (se avsnitt 4.4).
- Invasiv candidiasis.
- Mukösa candidainfektioner inkluderande orofaryngeal och esofageal candidiasis, candiduri och kronisk mukokutan candidiasis.
- Kronisk oral atrofisk candidainfektion (protesstomatit) om munhygieniska och lokala behandlingar är otillräckliga.
- Vaginal candidiasis, akut eller återkommande, då lokal behandling inte är lämplig.
- Candidabalanit då lokal behandling inte är lämplig.
- Dermatomykos inklusive *tinea pedis*, *tinea corporis*, *tinea cruris*, *tinea versicolor* och candidadermatit då systemisk behandling är indicerad.
- *Tinea unguium* (*onychomycosis*) då andra preparat inte anses lämpliga.

Diflucan är indicerat till vuxna för att förebygga:

- Återfall av kryptokockmeningit hos patienter med hög recidivrisk.
- Återfall av orofaryngeal eller esofageal candidiasis hos patienter med HIV-infektion som löper stor risk för återfall.
- För att minska incidensen av recidiverande vaginal candidiasis (4 eller fler episoder per år).
- Prevention av svampinfektioner hos patienter med långvarig neutropeni (t.ex. patienter med hematologisk malignitet under kemoterapi eller patienter som får hematopoetisk stamcellstransplantation (se avsnitt 5.1)).

Diflucan är indicerat till nyfödda, spädbarn, småbarn, barn och ungdomar från 0 till 17 års ålder:

Diflucan används för behandling av mukös candidainfektion (orofaryngeal eller esofageal), invasiv candidainfektion, kryptokockmeningit samt prevention av svampinfektion hos patienter med nedsatt immunförsvar. Diflucan kan användas som underhållsbehandling för att undvika återfall av kryptokockmeningit hos barn med hög recidivrisk (se avsnitt 4.4).

Behandling kan påbörjas innan odlingar och andra laborietester är klara, men så snart resultaten från dessa är tillgängliga ska den antiinfektösa terapin justeras i enlighet med dessa.

Officiella riktlinjer för korrekt användning av antimykotika ska beaktas.

## **2 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Diflucan är avsett för behandling av följande svampinfektioner (se avsnitt 5.1).

Diflucan är indicerat till vuxna för behandling av:

- Kryptokockmeningit (se avsnitt 4.4).
- Koccidioidomykos (se avsnitt 4.4).
- Invasiv candidiasis.
- Mukösa candidainfektioner inkluderande orofaryngeal och esofageal candidiasis, candiduri och kronisk mukokutan candidiasis.
- Kronisk oral atrofisk candidainfektion (protesstomatit) om munhygieniska och lokala behandlingar är otillräckliga.

Diflucan är indicerat till vuxna för att förebygga:

- Återfall av kryptokockmeningit hos patienter med hög recidivrisk.
- Återfall av orofaryngeal eller esofageal candidiasis hos patienter med HIV-infektion som löper stor risk för återfall.
- Prevention av svampinfektioner hos patienter med långvarig neutropeni (t.ex. patienter med hematologisk malignitet under kemoterapi eller patienter som får hematopoetisk stamcellstransplantation (se avsnitt 5.1)).

Diflucan är indicerat till nyfödda, spädbarn, småbarn, barn och ungdomar från 0 till 17 års ålder:

Diflucan används för behandling av mukös candidainfektion (orofaryngeal eller esofageal), invasiv candidainfektion, kryptokockmeningit samt prevention av svampinfektion hos patienter med nedsatt immunförsvar. Diflucan kan användas som underhållsbehandling för att undvika återfall av kryptokockmeningit hos barn med hög recidivrisk (se avsnitt 4.4).

Behandling kan påbörjas innan odlingar och andra laborietester är klara, men så snart resultaten från dessa är tillgängliga ska den antiinfektösa terapin justeras i enlighet med dessa.

Officiella riktlinjer för korrekt användning av antimykotika ska beaktas.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Lumirem**

### **0,175 mg Fe/ml oral suspension**

Datum för godkännande: 2012-02-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Guerbet,, BP 57400, 95943 Roissy CdG Cedex, Frankrike  
Ombud: Gothia Medical AB, Billdal

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

För oral administrering.



Markering av gastrointestinalkanalerna vid magnetisk resonanstomografi (MRT) för att möjliggöra diagnostisering av sjukdomar i omkringliggande organ.

Detta läkemedel är endast avsett för diagnostik.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)