

# Läkemedelsverket informerar

2012/16

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Candesartan/Hydrochlorothiazide** Godkännandenr

**Actavis**

**8 mg/12,5 mg tablett**

47175 Rx

**16 mg/12,5 mg tablett**

47176 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-04

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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

Ansvarig tillverkare: Actavis Nordic A/S, Örnegårdsvej 16, 2820 Gentofte, Danmark

Ansvarig tillverkare: Siegfried Generics (Malta) Ltd., HHHF070 Hal Far Industrial estate, Hal Far BBG3000, Malta

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: C09D A06 (kandesartan och diuretika)

Candesartan/Hydrochlorothiazide Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Atacand(AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**8 mg/12,5 mg**

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 70 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

**16 mg/12,5 mg**

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 70 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Celecoxib Pfizer**  
**100 mg kapsel, hård**  
**200 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
45644 Rx  
45645 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-04  
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: M01A H01 (celecoxib)

Celecoxib Pfizer är ett generikum till i Sverige godkända XXX.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

**Codalvonil**  
**500 mg/30 mg brustablett**

Godkännandenr  
46008 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2012-05-04  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna  
Ansvarig tillverkare: Hermes Arzneimittel GmbH, Georg-Kalb-Strasse 5-8, DE-82049  
Grosshesselohe/München, Tyskland

ATC-kod: N02A A59 (kodein, kombinationer)

Codalvonil är ett generikum till i Sverige godkända Citodon (BioPhausia AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*  
Rör, 25 brustabletter  
Rör, 50 (2 x 25) brustabletter  
Rör, 100 (4 x 25) brustabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

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

**Flumetor**  
**50 mikrogram/250 mikrogram/dos**  
**inhalationspulver, avdelad dos**  
**50 mikrogram/500 mikrogram/dos**  
**inhalationspulver, avdelad dos**

Godkännandenr  
45485 Rx  
45486 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-04  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: PharOS, Pharmaceutical Oriented Services Ltd, 87, Marathonos Ave & Salaminas Str., EL-153 51 Pallini Attikis, Grekland  
Ansvarig tillverkare: Elpen Pharmaceutical Co. Inc, 95 Marathonos Ave, 190 09 Pikermi Attikis, Grekland

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Flumetor är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Salmeterol/Fluticasone Pharos.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**50 mikrogram/250 mikrogram/dos**

Inhalator, 60 doser

**50 mikrogram/500 mikrogram/dos**

Inhalator, 60 doser

## **Flusamer**

**50 mikrogram/250 mikrogram/dos**

**inhalationspulver, avdelad dos**

**50 mikrogram/500 mikrogram/dos**

**inhalationspulver, avdelad dos**

Godkännandenr

45487 Rx

45488 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-04  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: PharOS, Pharmaceutical Oriented Services Ltd, 87, Marathonos Ave & Salaminas Str., EL-153 51 Pallini Attikis, Grekland  
Ansvarig tillverkare: Elpen Pharmaceutical Co. Inc, 95 Marathonos Ave, 190 09 Pikermi Attikis, Grekland

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Flusamer är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Salmeterol/Fluticasone Pharos.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**50 mikrogram/250 mikrogram/dos**

Inhalator, 60 doser

**50 mikrogram/500 mikrogram/dos**

Inhalator, 60 doser

## **Kudeq**

**100 mg kapsel, hård**

**200 mg kapsel, hård**

Godkännandenr

45646 Rx

45647 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-04  
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: M01A H01 (celecoxib)

Kudeq är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Celecoxib Pfizer.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Zolmitriptan Renantos</b>	Godkännandenr
<b>2,5 mg munsönderfallande film</b>	45377 Rx
<b>5 mg munsönderfallande film</b>	45378 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-04  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Renantos Pharmavertriebsgesellschaft mbH,  
Beethovenstrasse 10, 89340 Leipheim, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Labtec GmbH,, Raiffeisenstrasse 4, 40764 Langenfeld, Tyskland  
Ombud: Kappler Pharma Consult GmbH, Fonyoder Strasse 18, DE-89340 Leipheim,  
Tyskland

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

Zolmitriptan Renantos är ett generikum till i Sverige godkända Zomig Rapimelt  
(AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**2,5 mg**

Dospåsar, 2 st  
Dospåsar, 3 st  
Dospåsar, 6 st  
Dospåsar, 10 st  
Dospåsar, 12 st  
Dospåsar, 18 st

**5 mg**

Dospåsar, 2 st  
Dospåsar, 3 st  
Dospåsar, 6 st  
Dospåsar, 10 st  
Dospåsar, 12 st  
Dospåsar, 18 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL**

<b>Klimadynon</b>	Godkännandenr
<b>filmdragerad tablett</b>	26826 Receptfritt

Datum för godkännande: 2012-04-30

Godkänd enligt den nationella proceduren. Produkten är omklassad från Naturläkemedel.

Innehavare av godkännande för försäljning: BIONORICA SE, Kerschensteinerstrasse 11-15, 92318 Neumarkt, Tyskland

Ansvarig tillverkare: BIONORICA SE, Kerschensteinerstrasse 11-15, 92318 Neumarkt, Tyskland

ATC-kod: G02C (övriga medel för gynekologiskt bruk)

Produkten innehåller *Cimicifuga racemosa* (läkesilverax), torkad jordstam, torrt extrakt (5-10:1), extraktionsmedel: etanol 58%.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 60 st

Blister, 90 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Sinova**  
**dragerad tablett**

Godkännandenr  
26756 Receptfritt

Datum för godkännande: 2012-04-30

Godkänd enligt den nationella proceduren. Produkten är omklassad från Naturläkemedel.

Innehavare av godkännande för försäljning: BIONORICA SE, Kerschensteinerstrasse 11-15, 92318 Neumarkt, Tyskland

Ansvarig tillverkare: BIONORICA SE, Kerschensteinerstrasse 11-15, 92318 Neumarkt, Tyskland

Ombud: Boehringer Ingelheim AB, STOCKHOLM

ATC-kod: R05X (övriga medel mot förkylning)

Produkten innehåller:

*Gentiana lutea* (gullgentiana), torkad rot, pulver,

Primula-arter (*Primula veris* (gullviva) och/eller *Primula elatior* (lundviva), torkad blomma, pulver,

Rumex-arter (*Rumex acetosa* (ängssyra), *Rumex acetosella* (bergsyra), *Rumex obtusifolius* (tomtskräppa), *Rumex patientia* (spenatskräppa), *Rumex crispus* (krusskräppa) och/eller *Rumex thyriflorus* (stor ängssyra), torkad ört, pulver,

*Sambucus nigra* (fläder), torkad blomma, pulver samt

*Verbena officinalis* (järnört), torkad ört, pulver.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 50 st

Blister, 100 st

Blister, 200 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Sinova forte**  
**dragerad tablett**

Godkännanden  
26757 Receptfritt

Datum för godkännande: 2012-04-30

Godkänd enligt den nationella proceduren. Produkten är omklassad från Naturläkemedel.

Innehavare av godkännande för försäljning: BIONORICA SE, Kerschensteinerstrasse  
11-15, 92318 Neumarkt, Tyskland

Ansvarig tillverkare: BIONORICA SE, Kerschensteinerstrasse 11-15, 92318 Neumarkt,  
Tyskland

Ombud: Boehringer Ingelheim AB, STOCKHOLM

ATC-kod: R05X (övriga medel mot förkylning)

Sinova forte är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Sinova Forte.

Produkten innehåller:

*Gentiana lutea* (gullgentiana), torkad rot, pulver,

Primula-arter (*Primula veris* (gullviva) och/eller *Primula elatior* (lundviva), torkad  
blomma, pulver,

Rumex-arter (*Rumex acetosa* (ängssyra), *Rumex acetosella* (bergsyra), *Rumex  
obtusifolius* (tomtskräppa), *Rumex patientia* (spenatskräppa), *Rumex crispus*

(krusskräppa) och/eller *Rumex thrysiflorus* (stor ängssyra), torkad ört, pulver,

*Sambucus nigra* (fläder), torkad blomma, pulver samt

*Verbena officinalis* (järnört), torkad ört, pulver.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 20 st

Blister, 50 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Sinupret**  
**dragerad tablett**

Godkännanden  
26754 Receptfritt

Datum för godkännande: 2012-04-30

Godkänd enligt den nationella proceduren. Produkten är omklassad från Naturläkemedel.

Innehavare av godkännande för försäljning: BIONORICA SE, Kerschensteinerstrasse  
11-15, 92318 Neumarkt, Tyskland

Ansvarig tillverkare: BIONORICA SE, Kerschensteinerstrasse 11-15, 92318 Neumarkt,  
Tyskland

ATC-kod: R05X (övriga medel mot förkylning)

Produkten innehåller:

*Gentiana lutea* (gullgentiana), torkad rot, pulver,

Primula-arter (*Primula veris* (gullviva) och/eller *Primula elatior* (lundviva), torkad  
blomma, pulver,

Rumex-arter (*Rumex acetosa* (ängssyra), *Rumex acetosella* (bergsyra), *Rumex  
obtusifolius* (tomtskräppa), *Rumex patientia* (spenatskräppa), *Rumex crispus*

(krusskräppa) och/eller *Rumex thyrsiflorus* (stor ängssyra), torkad ört, pulver, *Sambucus nigra* (fläder), torkad blomma, pulver samt *Verbena officinalis* (järnört), torkad ört, pulver.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 50 st

Blister, 100 st

Blister, 200 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Sinupret forte**  
**dragerad tablett**

Godkännandenr  
26755 Receptfritt

Datum för godkännande: 2012-04-30

Godkänd enligt den nationella proceduren. Produkten är omklassad från Naturläkemedel.

Innehavare av godkännande för försäljning: BIONORICA SE, Kerschensteinerstrasse 11-15, 92318 Neumarkt, Tyskland

Ansvarig tillverkare: BIONORICA SE, Kerschensteinerstrasse 11-15, 92318 Neumarkt, Tyskland

ATC-kod: R05X (övriga medel mot förkylning)

Produkten innehåller:

*Gentiana lutea* (gullgentiana), torkad rot, pulver,

Primula-arter (*Primula veris* (gullviva) och/eller *Primula elatior* (lundviva), torkad blomma, pulver,

Rumex-arter (*Rumex acetosa* (ängssyra), *Rumex acetosella* (bergsyra), *Rumex obtusifolius* (tomtskräppa), *Rumex patientia* (spenatskräppa), *Rumex crispus* (krusskräppa) och/eller *Rumex thyrsiflorus* (stor ängssyra), torkad ört, pulver,

*Sambucus nigra* (fläder), torkad blomma, pulver samt

*Verbena officinalis* (järnört), torkad ört, pulver.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 20 st

Blister, 50 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL**

**Gericomplex**  
**filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
26944 Receptfritt

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren. Produkten är omklassad från Naturläkemedel.

Registreringsinnehavare: Boehringer Ingelheim International GmbH,, Binger Strasse 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG,, PF 200, 55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland  
Ombud: Boehringer Ingelheim AB, STOCKHOLM

ATC-kod: N06 (psykoanaleptika)

Det aktiva innehållsämnet är torrt extrakt (0,9–3,9:1) av *Panax ginseng* (ginseng) rot (G115). Extraktionsmedlet är etanol 40 % och det torra extraktet innehåller 45–70 % hjälpämnen.

*Registrerade indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet och förpackningar:*

2 år

Blister, 30 st

3 år

Flaska, 90 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Gericomplex**  
**kapsel, mjuk**

Godkännandenr  
26943 Receptfritt

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren. Produkten är omklassad från Naturläkemedel.

Registreringsinnehavare: Boehringer Ingelheim International GmbH,, Binger Strasse 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG,, PF 200, 55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland  
Ombud: Boehringer Ingelheim AB, STOCKHOLM

ATC-kod: N06 (psykoanaleptika)

Det aktiva innehållsämnet är torrt extrakt (0,9–3,9:1) av *Panax ginseng* (ginseng) rot (G115). Extraktionsmedlet är etanol 40 % och det torra extraktet innehåller 45–70 % hjälpämnen.

*Registrerade indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:*

3 år

*Förpackningar:*

Burk, 100 st

**Gericomplex**  
**brustablett**

Godkännandenr  
26945 Receptfritt

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren. Produkten är omklassad från Naturläkemedel.



Registreringsinnehavare: Boehringer Ingelheim International GmbH,, Binger Strasse 173, DE-55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG,, PF 200, 55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland  
Ombud: Boehringer Ingelheim AB, STOCKHOLM

ATC-kod: N06 (psykoanaleptika)

Det aktiva innehållsämnet är torrt extrakt (0,9–3,9:1) av *Panax ginseng* (ginseng) rot (G115). Extraktionsmedlet är etanol 40 % och det torra extraktet innehåller 45–70 % sackaros.

*Registrerade indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:*

3 år

*Förpackningar:*

Tub, 20 st

**Euvekan**  
**dragerad tablett**

Godkännandenr  
27070 Receptfritt

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren. Produkten är omklassad från Naturläkemedel.

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: N05C X (kombinationer, exkl barbitursyraderivat)

Aktiva innehållsämnen: Torrt extrakt (4-6:1) av *Melissa officinalis* (citronmeliss) blad, (extraktionsmedel etanol 30%) och torrt extrakt (3-6:1) av *Valeriana officinalis* (vänderot) rot, (extraktionsmedel etanol 62%).

*Registrerade indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 50 st

Blister, 100 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Bonefos**  
**800 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
47116 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg  
Exportland: Polen

ATC-kod: M05B A02 (klodronat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Bonefos, 800 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 11659

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 60 tabletter

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

**Crestor**  
**10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
46951 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-03

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

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19099

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Ingen avvikelse

**Doxyferm**  
**100 mg tablett**

Godkännandenr  
46959 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-03

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

ATC-kod: J01A A02 (doxycyklin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Doxyferm, 100 mg tablett, godkännandenr 11787

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både DOXYFERM och Doxy- M- ratiopharm.

**Ferinject** Godkännandenr  
**50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska,** 46429 Rx

**lösning**

Datum för godkännande: 2012-05-03

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

ATC-kod: B03A C01 (järnoxid polymaltoskomplexer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ferinject, 50 mg Fe/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 23738

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 x 10 ml  
Injektionsflaskor, 5 x 10 ml

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

**Isoptin Retard** Godkännandenr  
**120 mg depottablett** 47112 Rx  
**240 mg depottablett** 47113 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-03

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

ATC-kod: C08D A01 (verapamil)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Isoptin Retard, 240 mg depottablett, godkännandenr 10801

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**120 mg**  
Blister, 100 depottabletter  
**240 mg**  
Blister, 100 depottabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:*

**120 mg**  
Blisterkartan är märkt både ISOPTIN RETARD och Isoptin SR.

**240 mg**  
Blisterkartan är märkt både ISOPTIN RETARD och Isoptin SR-E 240.

**Tegretol Retard** Godkännandenr  
**200 mg depottablett** 46963 Rx  
**400 mg depottablett** 46964 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-03

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

ATC-kod: N03A F01 (karbamazepin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Tegretol Retard, 400 mg depottablett, godkännandenr 10739

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**200 mg**

Blister, 200 depottabletter

Blister, 100 depottabletter

Blister, 50 depottabletter

**400 mg**

Blister, 200 depottabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:*

**200 mg**

Blisterkartan är märkt både TEGRETOL RETARD och Tegretol CR 200.

**400 mg**

Blisterkartan är märkt både TEGRETOL RETARD och Tegretol CR 400.

### **Tegretol Retard**

**200 mg depottablett**

**400 mg depottablett**

Godkännandenr

46960 Rx

46961 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-03

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

ATC-kod: N03A F01 (karbamazepin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Tegretol Retard, 200 mg depottablett, godkännandenr 10738

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**200 mg**

Blister, 50 depottabletter

Blister, 100 depottabletter

Blister, 200 depottabletter

**400 mg**

Blister, 200 depottabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både TEGRETOL RETARD och Tegretol CR.

### **Tobradex**

**3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar,**

Godkännandenr

46355 Rx

## **suspension**

Datum för godkännande: 2012-05-03

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

ATC-kod: S01C A01 (dexametason och antiinfektiva medel)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Tobrasone, 3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 22413

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Plastflaska, 5 ml

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

## **Zoladex 10,8 mg implantat i förfylld spruta**

Godkännandenr  
47102 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-03

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

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 10,8 mg implantat i förfylld spruta, godkännandenr 12377

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Implantat, förfylld spruta, 1 x 10,8 mg

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

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

### **Atorvastatin Bluefish 10 mg filmdragerad tablett 20 mg filmdragerad tablett 40 mg filmdragerad tablett 80 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2012-05-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Hyperkolesterolemi.

Atorvastatin är indicerat som tillägg till diet för sänkning av förhöjt total kolesterol (total-C), LDL-kolesterol (LDL-C), apolipoprotein B och triglycerider hos vuxna, ungdomar

och barn i åldern 10 år eller äldre med primär hyperkolesterolemi inkluderande familjär hyperkolesterolemi (heterozygot) eller kombinerad hyperlipidemi (motsvarande typ IIa och IIb i Fredricksons klassifikationssystem) när effekten av diet eller annan icke-farmakologisk behandling är otillräcklig.

Atorvastatin är också indicerat för sänkning av total kolesterol och LDL-kolesterol hos vuxna med homozygot familjär hyperkolesterolemi som tillägg till annan lipidsänkande behandling (t.ex. LDL-afäres) eller om annan lipidsänkande behandling inte finns tillgänglig.

#### Prevention av kardiovaskulär sjukdom

Prevention av kardiovaskulära händelser hos vuxna som bedöms ha hög risk för en första kardiovaskulär händelse (se avsnitt 5.1) som tillägg till korrigerande av andra riskfaktorer. Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.) produktresumé.)

### **Alendronat Mylan Veckotablett 70 mg tablett**

Datum för godkännande: 2012-05-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm  
Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen sodium alendronate (trihydrate).

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Angemin 1 mg/2 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2012-05-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Pharma AG, DE-13342 Berlin, Tyskland  
Ombud: Bayer AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Citalopram Orifarm 10 mg filmdragerad tablett 20 mg filmdragerad tablett 30 mg filmdragerad tablett 40 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2012-05-04

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Citalopram Vitabalans 20 mg filmdragerad tablett 40 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2012-05-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Vitabalans Oy, Varastokatu 8, FI-13500

Tavastehus, Finland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Fortekor vet.**

#### **2,5 mg tablett för katt och hund**

Datum för godkännande: 2012-05-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Healthcare A/S, Animal Health, Lyngbyvej 172, DK-2100 Köpenhamn Ö, Danmark

Indikationsområdet utökas till att även omfatta: "Katt"

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Hund:

Behandling av hjärtsvikt.

Katt:

Reducering av proteinuri vid kronisk njursjukdom.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

#### **5 mg tablett för katt och hund**

Datum för godkännande: 2012-05-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Healthcare A/S, Animal Health, Lyngbyvej 172, DK-2100 Köpenhamn Ö, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Hund:

Behandling av hjärtsvikt.

Katt:

Reducering av proteinuri vid kronisk njursjukdom.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

#### **20 mg tablett för hund**

Datum för godkännande: 2012-05-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Healthcare A/S, Animal Health, Lyngbyvej 172, DK-2100 Köpenhamn Ö, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Hund:

Behandling av hjärtsvikt.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Imipenem/Cilastatin Medreg**

#### **500 mg/500 mg pulver till infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2012-05-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Medreg s.r.o., Krcmàrovská 223/33, CZ-196

00 Prague 9, Tjeckien

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Imipenem/Cilastatin Medreg är indicerad för behandling av följande infektioner hos vuxna och barn som är 1 år eller äldre (se avsnitt 4.4 och 5.1):

- komplicerade intraabdominella infektioner
- svår pneumoni inklusive sjukhus- och ventilatorassocierad pneumoni
- intra- och post-partuminfektioner
- komplicerade urinvägsinfektioner
- komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner

Imipenem/Cilastatin Medreg kan användas vid behandling av neutropena patienter med feber som misstänks vara orsakad av en bakteriell infektion.

Behandling av patienter med bakteriemi som förekommer i samband med eller misstänks vara associerad med någon av de infektioner som angivits ovan.

Officiella riktlinjer för användning av antibakteriellt medel bör observeras.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Pantoprazol Sandoz**

**20 mg enterotablett**

**40 mg enterotablett**

Datum för godkännande: 2012-05-04

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:

*För vuxna och ungdomar 12 år och äldre*

- refluxesofagit

*Vuxna*

- i kombination med två lämpliga antibiotika vid eradikering av *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) hos patienter med peptiska sår orsakade av denna mikroorganism.
- ventrikel- och duodenalsår
- Zollinger-Ellison syndrom och andra tillstånd av patologisk hög syrasekretion

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)