

# Läkemedelsverket informerar

2012/31

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Irbesartan/Hydrochlorothiazide</b>	Godkännandenr
<b>Arrow</b>	
<b>300 mg/12,5 mg filmdragerad tablett</b>	46241 Rx
<b>300 mg/25 mg filmdragerad tablett</b>	46242 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow ApS,, Sankt Peders Stræde 2,1,  
DK-4000 Roskilde, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Arrow Generiques, 26, Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd,, 62 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia  
BBG 3000, Malta  
Ansvarig tillverkare: Juta Pharma GmbH, Gutenbergstrasse 13, 24941 Flensburg,  
Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Selamine Ltd. T/A Arrow Generics,, Unit 4/5, Willsborough Cluster,,  
Clonshaugh Industrial Estate,, Clonshaugh,, Dublin 17, Irland  
Ansvarig tillverkare: Specifar S.A.,, 1, 28 Octovriou Str., Ag. Varvara, EL-123 51 Athens,  
Grekland

ATC-kod: C09D A04 (irbesartan och diuretika)

Irbesartan/Hydrochlorothiazide Arrow är ett generikum till i Sverige godkända  
COAPPROVEL (Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

<b>Malastad</b>	Godkännandenr
<b>250 mg/100 mg filmdragerad tablett</b>	46350 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18,  
DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Clonmel Healthcare Ltd, Waterford Road, Clonmel, County  
Tipperary, Irland  
Ansvarig tillverkare: Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade Heysel B 22, 1020 Brussels,  
Belgien  
Ansvarig tillverkare: Lamp San Prospero S.p.A., Via Della Pace 25/A, 41030 San  
Prospero, (Modena), Italien  
Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, DK-2730 Herlev, Danmark

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, DK-2730 Herlev, Danmark

ATC-kod: P01B B51 (proguanil, kombinationer)

Malastad är ett generikum till i Sverige godkända Malarone (GlaxoSmithKline AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 36 tabletter

Blister, 24 tabletter

Blister, 12 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Metotrexat Actavis**

Godkännandenr

**25 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning** 45963 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Actavis Italy S.p.A., Viale Pasteur, 10, 20014 Nerviano (Milan), Italien

Ansvarig tillverkare: S. C. Sindan - Pharma SRL, Ion Mihalache Blvd. nr. 11, sector 1, 011171 Bucharest, Rumänien

Ombud: Actavis AB, STOCKHOLM

ATC-kod: L01B A01 (metotrexat)

Metotrexat Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Methotrexate Wyeth (Pfizer AB)

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 2 ml

Injektionsflaska, 10 ml

Injektionsflaska, 20 ml

Injektionsflaska, 40 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Octreotide CSC**

Godkännandenr

**50 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning** 45814 Rx

**100 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning** 45815 Rx

**500 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning** 45816 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: CSC Pharmaceuticals Handels GmbH,,  
Gewerbstrasse 18 - 20, 2102 Bisamberg, Österrike  
Ansvarig tillverkare: GP PHARM, Pol. Ind. Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2 Carretera  
Comarcal C-244, Km. 22, 08777 Sant Quinti de Mediona (Barcelona), Spanien

ATC-kod: H01C B02 (oktreotid)

Octreotide CSC är ett generikum till i Sverige godkända Sandostatin (Novartis Sverige AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Sildenafil Aspen</b>	Godkännandenr
<b>25 mg filmdragerad tablett</b>	46132 Rx
<b>50 mg filmdragerad tablett</b>	46133 Rx
<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	46134 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aspen Pharma Trading Limited,, 12/13  
Exchange Place, Custom House Dock, 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: G04B E03 (sildenafil)

Sildenafil Aspen är ett generikum till i Sverige godkända Viagra (Pfizer Limited).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**25 mg**

Blister, 2 tabletter  
Blister, 4 tabletter  
Blister, 8 tabletter  
Blister, 12 tabletter

**50 mg**

Blister, 2 tabletter  
Blister, 12 tabletter  
Blister, 8 tabletter  
Blister, 4 tabletter

**100 mg**

Blister, 2 tabletter  
Blister, 4 tabletter  
Blister, 8 tabletter  
Blister, 12 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Tolterodine Teva</b>	Godkännandenr
<b>2 mg depotkapsel, hård</b>	46213 Rx
<b>4 mg depotkapsel, hård</b>	46214 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg  
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH,, Ludwig-Merckle-Strasse 3, DE-89143 Blaubeuren, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Pharmacare Premium Ltd, HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG 3000, Malta  
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV,, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta  
Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Industrial Park, Sapes Rodopi prefecture, Block No5, Rodopi, 69300, Grekland  
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Grekland  
Ansvarig tillverkare: Portfarma ehf, Borgartúni 26, 105 Reykjavik, Island  
Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Mogilska 80 street, PL-31-546 Kraków, Polen  
Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Sienkiewicza 25 street, PL-99-300 Kutno, Polen  
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV,, Swensweg 5, NL-2031 GA Haarlem, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company,, 13 Pallagi Street, H-4042 Debrecen, Ungern  
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G04B D07 (tolterodin)

Tolterodine Teva är ett generikum till i Sverige godkända Detrusitol (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**2 mg**

Burk, 60 kapslar  
Blister, 7 kapslar  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 49 kapslar  
Blister, 50 kapslar  
Blister, 80 kapslar  
Blister, 90 kapslar  
Blister, 100 kapslar  
Blister, 160 kapslar  
Blister, 200 kapslar  
Blister, 280 kapslar  
Blister, 14 kapslar  
Burk, 30 kapslar  
Blister, 28 kapslar  
Blister, 84 kapslar

Blister, 98 kapslar  
Burk, 100 kapslar  
Burk, 200 kapslar

**4 mg**

Burk, 60 kapslar  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 50 kapslar  
Blister, 80 kapslar  
Blister, 90 kapslar  
Blister, 100 kapslar  
Blister, 160 kapslar  
Blister, 200 kapslar  
Blister, 280 kapslar  
Blister, 7 kapslar  
Burk, 30 kapslar  
Blister, 14 kapslar  
Blister, 28 kapslar  
Blister, 49 kapslar  
Blister, 84 kapslar  
Blister, 98 kapslar  
Burk, 100 kapslar  
Burk, 200 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Bisoprolol 2care4  
2.5 mg tablett**

Godkännandenr  
47515 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-19

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

ATC-kod: C07A B07 (bisoprolol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Bisocard, 2.5 mg tablett, godkännandenr 26692

*Hållbarhet:* 3 år

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

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Bisoprololfumaraat Actavis och BISOPROLOL 2CARE4.

**Fragmin  
5000 IE injektionsvätska, lösning, förfylld**

Godkännandenr  
47039 Rx

**spruta**

Datum för godkännande: 2012-09-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Polen

ATC-kod: B01A B04 (dalteparin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fragmin, 5000 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 10756

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Förfylld spruta, 10 st

Förfylld spruta, 100 st

Förfylld spruta, 25 st

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

<b>Ipstyl Autogel</b>	Godkännandenr
<b>60 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	45788 Rx
<b>90 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	45789 Rx
<b>120 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	45790 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm  
Exportland: Italien

ATC-kod: H01C B03 (lanreotid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Somatuline Autogel, 120 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 18956

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**60 mg**

Förfylld spruta, 1 x 60 mg (0,2 ml)

**90 mg**

Förfylld spruta, 1 x 90 mg (0,3 ml)

**120 mg**

Förfylld spruta, 1 x 120 mg (0,4 ml)

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

<b>Lamotrigin 2care4</b>	Godkännandenr
<b>50 mg dispergerbar tablett</b>	47413 Rx
<b>100 mg dispergerbar tablett</b>	47414 Rx
<b>200 mg dispergerbar tablett</b>	47415 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-14

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamotrigin Actavis, 200 mg dispergerbar tablett, godkännandenr 19668

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**50 mg**

Blister, 60 tabletter

**100 mg**

Blister, 60 tabletter

**200 mg**

Blister, 60 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både LAMOTRIGIN 2CARE4 och Lamotrigine Actavis Disper.

**Pentasa**  
**500 mg depottablett**

Godkännandenr  
47576 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-19

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 500 mg depottablett, godkännandenr 12307

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 300 depottabletter

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

**Risperidon 2care4**  
**0,25 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
47556 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-14

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperidon Sandoz, 0,25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 42117

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Risperidon Sandoz och RISPERIDON 2CARE4.

**Spiriva** Godkännandenr  
**18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel** 47653 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-14

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

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva, 18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel, godkännandenr 18094

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 kapslar

Blister, 90 kapslar

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

**Spiriva** Godkännandenr  
**18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel** 47648 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva, 18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel, godkännandenr 18094

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 kapslar

Blister, 90 kapslar

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

**Strattera** Godkännandenr  
**80 mg kapsel, hård** 47306 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-19

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



Exportland: Spanien

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Strattera, 80 mg kapsel, hård, godkännandenr 25646

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 28 kapslar

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

**Synarel** Godkännandenr  
**200 mikrogram/dos nässpray, lösning** 47512 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: H01C A02 (nafarelin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Synarela, 200 mikrogram/dos nässpray, lösning, godkännandenr 11208

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Sprayflaska, 60 doser (8 ml)  
Sprayflaska, 30 doser (4 ml)

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

**Vagifem** Godkännandenr  
**10 mikrogram vaginaltablett** 47566 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-19

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

ATC-kod: G03C A03 (estradiol)

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

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 18 vaginaltabletter i applikator  
Blister, 24 vaginaltabletter i applikator

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

**Vagifem**  
**10 mikrogram vaginaltablett**

Godkännandenr  
47577 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-19

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

ATC-kod: G03C A03 (estradiol)

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

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 18 vaginaltabletter i applikator

Blister, 24 vaginaltabletter i applikator

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

**Vexol**  
**10 mg/ml ögondroppar, suspension**

Godkännandenr  
47305 Rx

Datum för godkännande: 2012-09-19

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

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: S01B A13 (rimexolon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Vexol, 10 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 13232

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastflaska, 5 ml

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

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

**Carboplatin Ebewe**  
**10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2012-09-20

Innehavare av godkännande för försäljning: EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG,  
Mondseestrasse 11, AT-4866 Unterach, Österrike  
Ombud: Sandoz A/S,, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Carboplatin Teva**  
**10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2012-09-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Felodipin Actavis**  
**5 mg depottablett**  
**10 mg depottablett**

Datum för godkännande: 2012-09-20

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:  
Essentiell hypertoni.  
Stabil angina pectoris.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Flumazenil B. Braun** Godkännandenr  
**0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning** 24357

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, P.O. Box 1110 +  
1120, DE-34209 Melsungen, Tyskland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:  
Flumazenil är indicerat för vuxna för att helt eller delvis upphäva de centralnervösa effekterna av  
bensodiazepiner. Läkemedlet kan därför användas inom anestesi och i intensivvård i följande  
situationer:

*Vid anestesi*

- Avbrytande av anestesi som inducerats av och/eller underhållits med bensodiazepiner hos sjukhusbehandlade patienter.
- Reversering av bensodiazepinsedering vid kortvariga diagnostiska och terapeutiska ingrepp hos såväl polikliniskt som hos sjukhusbehandlade patienter.

*Vid intensivvård*

- För specifikt upphävande av de centrala effekterna av bensodiazepiner, med syfte att återställa spontan andning.
- För diagnos och behandling av förgiftning eller överdosering orsakad av enbart eller huvudsakligen bensodiazepiner.

Pediatriisk population

Flumazenil är indicerat för upphävande av sedering inducerad med bensodiazepiner hos barn under 1 års ålder.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Mekostest  
Plåster för provokationstest**

Godkännandenr  
22474

Innehavare av godkännande för försäljning: SMARTPRACTICE ApS, Herredsvejen 2  
DK-3400 Hillerød , Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:  
Mekostest är endast avsett för diagnostik.

Diagnos av allergisk kontaktdermatit.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror  
Clear-Flex  
peritonealdialysvätska**

Datum för godkännande: 2012-09-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Octreoscan  
111 MBq/ml beredningsats för  
radioaktivt läkemedel**

Datum för godkännande: 2012-09-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Mallinckrodt Medical, P.O. Box 3, NL-1755  
ZG Petten, Nederländerna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Detta läkemedel är endast avsett för diagnostisk användning.

<sup>111</sup>In pentetretotid binder specifikt till receptorer för somatostatin.

Efter radioaktiv märkning med (<sup>111</sup>In) indium(III)klorid är den erhållna lösningen indicerad som diagnostiskt medel vid diagnostisering, lokalisering och utredning av receptorbärande gastro-entero-pankreatisk neuroendokrina (GEP) tumörer och av karcinoida tumörer. Tumörer som inte bär somatostatinreceptorer kommer inte att visualiseras.

Hos ett antal patienter med GEP eller karcinoida tumörer är receptortätheten otillräcklig för att möjliggöra visualisering med Octreoscan. Beaktas bör att tumören inte kan visualiseras hos ca 50 % av fallen med insulinom.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Sumatriptan Sandoz  
50 mg filmdragerad tablett  
100 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2012-09-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S,, Edvard Thomsens Vej 14,  
DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN**

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av  
den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

### **DACOGEN**

**50 mg pulver till koncentrat till  
infusionsvätska, lösning**

Rx

Datum för godkännande: 2012-09-20

ATC-kod: L01B C08 (decitabin)