

# Läkemedelsverket informerar

2010/7

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

### **Azithromycin Mylan**

**250 mg filmdragerad tablett**

**500 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

42597 Rx

42598 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-26

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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

Ansvarig tillverkare: S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu - Mures,  
Rumänien

Ansvarig tillverkare: Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österrike

Ombud: Generics (UK) Ltd,, Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar, Hertfordshire EN6  
1AG, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J01F A10 (azitromycin)

Azithromycin Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Azitromax, Pfizer AB.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

### **250 mg**

Blister, 4 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 24 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

### **500 mg**

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 24 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Equiparin vet**  
**50 IE/g gel för hästar**  
**500 IE/g gel för hästar**

Godkännandenr  
41526 Rx  
41527 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-26  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: aniMedica GmbH, Im Sudfeld 9, D-48308 Senden-Bösensell, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: aniMedica GmbH, Im Sudfeld 9, D-48308 Senden-Bösensell, Tyskland

ATC-kod: QM02A C99 (salicylsyraderivat, kombinationer)

Equiparin vet är ett generikum till i Tyskland godkända Tensolvit (Albrecht GmbH).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

**50 IE/g**

Plastflaska, 285 g (300 ml)

Plastflaskor, 6 x 285 g (300 ml)

**500 IE/g**

Plastflaska 190 g (200 ml)

Plastflaskor, 6 x 190 g (200 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Eraquell vet.**  
**20 mg tuggtablett för häst**

Godkännandenr  
27919 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-26  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Virbac SA, 1 ère Avenue, 2065 m LID, FR-06516 Carros, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Virbac SA, 1 ère Avenue, 2065 m LID, FR-06516 Carros, Frankrike

ATC-kod: QP54A A01 (ivermektin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ivermectin.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plaströr, 8 tabletter

Plaströr, 16 (2 x 8) tabletter

Plaströr, 96 (12 x 8) tabletter

Plaströr, 320 (40 x 8) tabletter

Plaströr, 384 (48 x 8) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Gemcitabin Fresenius Kabi**  
**38 mg/ml pulver till infusionsvätska,**  
**lösning**

Godkännandenr  
42344 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-26  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi Oncology Plc, Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire GU35 0NF, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Oncology Plc, Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire GU35 0NF, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Fresenius Kabi AB, Uppsala

ATC-kod: L01B C05 (gemcitabin)

Gemcitabin Fresenius Kabi är ett generikum till i Sverige godkända Gemzar, Eli Lilly Sweden AB.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1000 mg (26,3 ml rekonstituerad)

Injektionsflaska, 200 mg (5,26 ml rekonstituerad)

Injektionsflaska, 2000 mg (52,6 ml rekonstituerad)

**Mitforgen**

**500 mg filmdragerad tablett**

**850 mg filmdragerad tablett**

**1000 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
41546 Rx  
41547 Rx  
41548 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-26  
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  
Ansvarig tillverkare: Orifice Medical AB, Ystad

ATC-kod: A10B A02 (metformin)

Mitforgen är ett generikum till i Sverige godkända Glucophage, Merck Santé s.a.s.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Förpackningar och hållbarhet:*

**500 mg**

*2 år*

Plastburk 180 tabletter

Plastburk 200 tabletter

Plastburk 300 tabletter

Plastburk 400 tabletter

Plastburk 500 tabletter

*3 år*

Blister 10 tabletter

Blister 15 tabletter

Blister 20 tabletter

Blister 28 tabletter  
Blister 30 tabletter  
Blister 40 tabletter  
Blister 50 tabletter  
Blister 56 tabletter  
Blister 60 tabletter  
Blister 84 tabletter  
Blister 90 tabletter  
Blister 100 tabletter  
Blister 120 tabletter

**850 mg**

*2 år*

Plastburk 180 tabletter  
Plastburk 200 tabletter  
Plastburk 300 tabletter  
Plastburk 400 tabletter  
Plastburk 500 tabletter

*3 år*

Blister 10 tabletter  
Blister 15 tabletter  
Blister 20 tabletter  
Blister 28 tabletter  
Blister 30 tabletter  
Blister 40 tabletter  
Blister 50 tabletter  
Blister 56 tabletter  
Blister 60 tabletter  
Blister 84 tabletter  
Blister 90 tabletter  
Blister 100 tabletter  
Blister 120 tabletter

**1000 mg**

*2 år*

Plastburk 180 tabletter  
Plastburk 200 tabletter  
Plastburk 300 tabletter  
Plastburk 400 tabletter  
Plastburk 500 tabletter

*3 år*

Blister 10 tabletter  
Blister 15 tabletter  
Blister 20 tabletter  
Blister 28 tabletter  
Blister 30 tabletter  
Blister 40 tabletter  
Blister 50 tabletter  
Blister 56 tabletter  
Blister 60 tabletter  
Blister 84 tabletter  
Blister 90 tabletter  
Blister 100 tabletter  
Blister 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Oxaliplatin Fresenius Kabi**  
**5 mg/ml pulver till infusionsvätska,**  
**lösning**

Godkännandenr  
43046 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-26  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi Oncology Plc, Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire GU35 0NF, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Oncology Plc, Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire GU35 0NF, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Fresenius Kabi AB, Uppsala

ATC-kod: L01X A03 (oxaliplatin)

Oxaliplatin Fresenius Kabi är ett generikum till i Sverige godkända Eloxatin, sanofi-aventis AB.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 50 mg (10 ml rekonstituerad)  
Injektionsflaska, 100 mg (20 ml rekonstituerad)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Quetiapin Sandoz**  
**100 mg filmdragerad tablett**  
**150 mg filmdragerad tablett**  
**200 mg filmdragerad tablett**  
**300 mg filmdragerad tablett**  
**400 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
27752 Rx  
27753 Rx  
27754 Rx  
27755 Rx  
27756 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-26  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S,, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen  
Ansvarig tillverkare: S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472 Targu - Mures, Rumänien  
Ansvarig tillverkare: S.C. Sandoz S.R.L., 4 Livezeni Street, 540472 Targu Mures, Jud. Mures, Rumänien  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH,, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen quetiapine fumarate.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

**100 mg**

Blister, 6 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 120 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 250 tabletter  
Plastburk, 500 tabletter  
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

**150 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 120 tabletter  
Blister, 6 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 250 tabletter  
Plastburk, 500 tabletter

**200 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 6 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 120 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)  
Plastburk, 250 tabletter  
Plastburk, 500 tabletter

**300 mg**

Blister, 6 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 120 tabletter  
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 250 tabletter  
Plastburk, 500 tabletter

**400 mg**

Blister, 6 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 120 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 250 tabletter  
Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Rizatriptan Teva**

Godkännandenr

**5 mg munsönderfallande tablett**

42155 Rx

**10 mg munsönderfallande tablett**

42156 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV,, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem,  
NederländernaAnsvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Táncsics  
Mihaly út 82, 2100 Gödöllő, UngernAnsvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company,, 13 Pallagi  
Street, H-4042 Debrecen, Ungern

Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Rue Bellocier, 89107 Sens, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East  
Sussex BN22 9AG, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N02C C04 (rizatriptan)

Rizatriptan Teva är ett generikum till i Sverige godkända Maxalt Rapitab, Merck Sharp &  
Dohme BV.*Godkända indikationer:* Se produktresumé.*Hållbarhet:* 2 år*Förpackningar:***5 mg**

Blister, 2 x 1 tabletter  
Blister, 3 x 1 tabletter  
Blister, 6 x 1 tabletter  
Blister, 12 x 1 tabletter  
Blister, 18 x 1 tabletter  
Blister, 28 x 1 tabletter  
Blister, 30 x 1 tabletter

**10 mg**

Blister, 2 x 1 tabletter  
Blister, 3 x 1 tabletter  
Blister, 6 x 1 tabletter  
Blister, 12 x 1 tabletter  
Blister, 18 x 1 tabletter  
Blister, 28 x 1 tabletter

Blister, 30 x 1 tablett

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Ropinirol EQL Pharma</b>	Godkännandenr
<b>0,25 mg filmdragerad tablett</b>	41616 Rx
<b>0,5 mg filmdragerad tablett</b>	41617 Rx
<b>1 mg filmdragerad tablett</b>	41618 Rx
<b>2 mg filmdragerad tablett</b>	41619 Rx
<b>5 mg filmdragerad tablett</b>	41620 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB, Lund

Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Belohorská 39/260, 169 00  
Prague, Tjeckien

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

Ropinirol EQL Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Requip, GlaxoSmithKline AB.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Förpackningar och hållbarhet:*

**0,25 mg**

*21 månader*

Blister, 12 tablett (AI)

Blister, 12 tablett (plast/AI)

Plastburk, 84 tablett

Blister, 21 tablett (AI)

Blister, 84 tablett (AI)

Blister, 126 tablett (AI)

Blister, 21 tablett (plast/AI)

Blister, 84 tablett (plast/AI)

Blister, 126 tablett (plast/AI)

**0,5 mg**

*2 år*

Blister, 21 tablett (AI)

Blister, 21 tablett (plast/AI)

Plastburk, 84 tablett

Blister, 28 tablett (AI)

Blister, 84 tablett (AI)

Blister, 28 tablett (plast/AI)

Blister, 84 tablett (plast/AI)

**1 mg**

*2 år*

Blister, 21 tablett (AI)

Blister, 21 tablett (plast/AI)

Plastburk, 84 tablett

Blister, 84 tablett (AI)

Blister, 84 tablett (plast/AI)

**2 mg**

*2 år*

Blister, 21 tablett (AI)

Blister, 21 tablett (plast/AI)

Plastburk, 84 tablett

Blister, 84 tablett (AI)



Blister, 84 tabletter (plast/Al)  
Blister, 28 tabletter (Al)  
Blister, 28 tabletter (plast/Al)

**5 mg**

2 år

Blister, 21 tabletter (Al)  
Blister, 21 tabletter (plast/Al)  
Plastburk, 84 tabletter  
Blister, 84 tabletter (Al)  
Blister, 84 tabletter (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Simidon**

Godkännandenr

**10 mg filmdragerad tablett**

41693 Rx

**20 mg filmdragerad tablett**

41694 Rx

**40 mg filmdragerad tablett**

41695 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-26

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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

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

Ansvarig tillverkare: Farmaprojects S.A., Ctra. Santa Eulàlia 240-242, 2a planta, ES-08902 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona, Spanien

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: C10A A01 (simvastatin)

Simidon är ett generikum till i Sverige godkända Zocord, merck Sharp & Dohme B.V.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

**10 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 50 tabletter

**20 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 50 tabletter

**40 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 50 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Simidon**

### **80 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
41776 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-26  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island  
Ansvarig tillverkare: Actavis Nordic A/S, Örnegårdsvej 16, 2820 Gentofte, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Atlantic Pharma - Produções Farmaceuticas S.A., Rua da Tapada Grande No.2., 2710-089 Sintra, Portugal  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: C10A A01 (simvastatin)

Simidon är ett generikum till i Sverige godkända Zocord, merck Sharp & Dohme B.V.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 3 år*

#### *Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Tisseel**

### **pulver och vätska till vävnadslim**

Godkännandenr  
25154 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-26  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter AG, Industriestrasse 67, 1221 Wien, Österrike  
Ansvarig tillverkare: Baxter AG, Industriestrasse 67, 1221 Wien, Österrike  
Ombud: Baxter Medical AB, Kista

ATC-kod: B02B C (lokala hemostatika)

Ny styrka till i Sverige Sedan tidigare godkända Tisseel, lösningar till vävnadslim.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

4 injektionsflaskor 1 x 2 ml (1 ml + 1 ml)

4 injektionsflaskor 1 x 4 ml (2 ml + 2 ml)

4 injektionsflaskor 1 x 10 ml (5 ml + 5 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Valsartan/Hydrochlorothiazide ratiopharm</b>	Godkännandenr
<b>80 mg/12,5 mg filmdragerad tablett</b>	26052 Rx
<b>160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett</b>	26053 Rx
<b>160 mg/25 mg filmdragerad tablett</b>	26054 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Hoechst-Biotika spol. s r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovakien

Ansvarig tillverkare: Medikalla Oy MediPharmia Finland, Teollisuustie 16, 60100 Seinäjoki, Finland

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

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Valsartan/Hydrochlorothiazide ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Diovan Comp, Novartis Sverige AB.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

**80 mg/12,5 mg**

2 år

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 500 tabletter

21 månader

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 280 tabletter

**160 mg/12,5 mg**

2 år

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 500 tabletter

21 månader

Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 280 tabletter

**160 mg/25 mg**

*21 månader*

Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 280 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Valsartore**

**40 mg filmdragerad tablett**

**80 mg filmdragerad tablett**

**160 mg filmdragerad tablett**

**320 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

41597 Rx

41598 Rx

41599 Rx

41600 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-26

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH,  
Otto-Hahn-Str. 46, DE-63303 Dreieich, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur,  
Nederländerna

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: Pharma Co Dane ApS, Marielundvej 46 A, 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

Ansvarig tillverkare: STADA Production Ireland, Waterford Road, Clonmel, Co.  
Tipperary, Irland

ATC-kod: C09C A03 (valsartan)

Valsartore är ett generikum till i Sverige godkända Diovan, Novartis Sverige AB.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**40 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter

**80 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

**160 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

**320 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 112 tabletter  
Blister, 126 tabletter  
Blister, 154 tabletter  
Blister, 168 tabletter  
Blister, 182 tabletter  
Blister, 196 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Edronax**  
**4 mg tablett**

Godkännandenr  
27087 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Italien

ATC-kod: N06A X18 (reboxetin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Edronax, 4 mg tablett, godkännandenr 13746

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 20 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 180 tabletter

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

<b>Solu-Medrol</b>	Godkännandenr
<b>500 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</b>	43177 Rx
<b>1 g pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</b>	43178 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-24

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

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Solu-Medrol, 1 g pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9123-2

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**500 mg**

Injektionsflaska (I+II)

**1 g**

Injektionsflaska (I+II)

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

<b>Wellbutrin</b>	Godkännandenr
<b>300 mg tablett med modifierad frisättning</b>	42364 Rx

Datum för godkännande: 2010-02-24

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

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 300 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23492

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter

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

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

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

Datum för godkännande: 2010-02-26

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

#### **Usage patent: borttagande av dosering**

Följande dosering tas bort:

”Rekommenderad behandlingstid vid sjukdom i tidigt stadium är 5 år.”.

(Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **BOTOX 100 Allerganenheter pulver till injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2010-02-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Allergan Pharmaceuticals Ireland,  
Castlebar Road, Westport, County Mayo, Irland  
Ombud: Allergan Norden AB,, Upplands Väsby

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **BOTOX 50 Allergan-enheter pulver till injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2010-02-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Allergan Pharmaceuticals Ireland,  
Castlebar Road, Westport, County Mayo, Irland  
Ombud: Allergan Norden AB,, Upplands Väsby

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Flexbumin 200 g/l infusionsvätska, lösning 250 g/l infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2010-02-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Kombilipid**  
**200 mg/ml infusionsvätska, emulsion**

Datum för godkännande: 2010-02-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Indikationsområdet ändras att lyda enligt följande:

För tillförsel av energi, essentiella fettsyror och omega-3-fettsyror till patienter, som del av en parenteral nutritionsregim, när peroral eller enteral nutrition är omöjlig, otillräcklig eller kontraindicerad.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Optilipid**  
**200 mg/ml infusionsvätska, emulsion**

Datum för godkännande: 2010-02-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Indikationsområdet ändras att lyda enligt följande:

För tillförsel av energi, essentiella fettsyror och omega-3-fettsyror till patienter, som del av en parenteral nutritionsregim, när peroral eller enteral nutrition är omöjlig, otillräcklig eller kontraindicerad.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Ropinirol EQL Pharma**  
**0,25 mg filmdragerad tablett**  
**0,5 mg filmdragerad tablett**  
**1 mg filmdragerad tablett**  
**2 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2010-02-26

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB, Lund

**Usage patent: borttagande av indikation**

Följande indikation tas bort:

” Behandling av Parkinsons sjukdom under följande omständigheter:

Initial behandling som monoterapi för att senarelägga levodopa-terapi.

I kombination med levodopa, i senare stadier av sjukdomen, när effekten av levodopa avtar eller varierar och fluktuationer i effekten förekommer (“end of dose” eller “on-off ” fluktuationer)”.

**Xeomin**  
**100 LD50 enheter pulver till**  
**injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2010-02-26



Innehavare av godkännande för försäljning: Merz Pharmaceuticals GmbH, Eckenheimer Landstr. 100-104, D-60318 Frankfurt/Main, Tyskland  
Ombud: Desitin Pharma AB, Mölndal

Indikationsområdet ändras att lyda enligt följande:  
Xeomin är indicerat för symtomatisk behandling av blefarospasm, cervikal dystoni av övervägande rotatorisk typ (spastisk torticollis) och av spasticitet i övre extremiteter efter stroke vilket kliniskt yttrar sig som böjd handled och knuten näve hos vuxna.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)