

# Läkemedelsverket informerar

2010/2

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Amoxival vet</b>	Godkännandenr
<b>200 mg tablett för hund</b>	25058 Rx
<b>400 mg tablett för hund</b>	25059 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-22  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sogeval SA, Laval Cedex, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Sogeval SA, 200, Laval Cedex, Frankrike  
Ombud: Ceva Vetpharma AB, Lund

ATC-kod: QJ01C A04 (amoxicillin)

Amoxival vet är ett generikum till i Frankrike godkända CLAMOXYL (Pfizer Santé Animale).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 200 tabletter

<b>Fentanyl Acino</b>	Godkännandenr
<b>12 mikrogram/timme depotplåster</b>	27921 Rx (*)
<b>25 mikrogram/timme depotplåster</b>	27922 Rx (*)
<b>50 mikrogram/timme depotplåster</b>	27923 Rx (*)
<b>75 mikrogram/timme depotplåster</b>	27924 Rx (*)
<b>100 mikrogram/timme depotplåster</b>	27925 Rx (*)

Datum för godkännande: 2010-01-22  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Acino AG, Miesbach, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Acino AG, Am Miesbach, Tyskland

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

Fentanyl Acino är ett generikum till i Sverige godkända Durogesic (Janssen-Cilag AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Påse, 5x1 plåster  
Påse, 10x1 plåster  
Påse, 20x1 plåster

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.*

**Ionolyte  
infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
27064 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-22  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala  
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Friedberg, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi France, Louviers, Frankrike

ATC-kod: B05B B01 (elektrolyter)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna natriumacetattrihydrat, natriumklorid, kaliumklorid och magnesiumkloridhexahydrat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Infusionspåse, 10x1000 ml  
Infusionspåse, 20x500 ml  
Plastflaska, 10x500 ml  
Plastflaska, 20x500 ml  
Plastflaska, 10x1000 ml

**MonoFer  
100 mg/ml injektions-/infusionsvätska,  
lösning**

Godkännandenr  
27791 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-22  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmacosmos A/S, Holbæk, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Pharmacosmos A/S, Holbæk, Danmark

ATC-kod: B03A C06 (järnoxid dextran-komplex)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen järn(III)isomaltosid 1000.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

*1 år*

Injektionsflaska 5x1 ml  
Injektionsflaska 10x1 ml  
Injektionsflaska 5x2 ml  
Injektionsflaska 10x2 ml  
Injektionsflaska 2x5 ml  
Injektionsflaska 5x5 ml  
Injektionsflaska 2x10 ml  
Injektionsflaska 5x10 ml

3 år

Ampull, 5x1 ml  
Ampull, 10x1 ml  
Ampull, 5x2 ml  
Ampull, 10x2 ml  
Ampull, 2x5 ml  
Ampull, 5x5 ml  
Ampull, 2x10 ml  
Ampull, 5x10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Olanzapin Actavis**

**2,5 mg filmdragerad tablett**

**5 mg filmdragerad tablett**

**7,5 mg filmdragerad tablett**

**10 mg filmdragerad tablett**

**15 mg filmdragerad tablett**

**20 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

26743 Rx

26744 Rx

26745 Rx

26746 Rx

26747 Rx

26748 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-22

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N05A H03 (olanzapin)

Olanzapin Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Zyprexa (Eli Lilly Nederland BV).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 35 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 70 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Paroxetin EQL Pharma**

**20 mg filmdragerad tablett**

**30 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

41876 Rx

41877 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-22

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB, Lund

Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, Ares, Odyssey, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06A B05 (paroxetin)

Paroxetin EQL Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Seroxat (GlaxoSmithKline AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**20 mg**

Blister: 30 tabletter

Blister: 60 tabletter

Blister: 100 tabletter

Blister: 20 tabletter

**30 mg**

Blister: 30 tabletter

Blister: 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Vancomycin Billev**

Godkännandenr

**500 mg pulver till infusionsvätska,  
lösning**

26365 Rx

**1000 mg pulver till infusionsvätska,  
lösning**

26366 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-22

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Billev Pharma ApS, Jaegerspris, Danmark

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: J01X A01 (vankomycin)

Vancomycin Billev är ett generikum till i Sverige godkända Vancomycin FarmaPlus (FarmaPlus AS).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**500 mg**

Injektionsflaska, 1x500 mg

Injektionsflaska, 5x500 mg

Injektionsflaska, 10x500 mg

Injektionsflaska, 100x500 mg

**1000 mg**

Injektionsflaska 1x1000 mg

Injektionsflaska 5x1000 mg

Injektionsflaska 10x1000 mg

Injektionsflaska 100x1000 mg

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Alzen Depot**

Godkännandenr

<b>200 mg depottablett</b>	42917 Rx
<b>300 mg depottablett</b>	42918 Rx
<b>400 mg depottablett</b>	42919 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-19

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 200 mg depottablett, godkännandenr 25987

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 60 depottabletter

Blister, 100 depottabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Alzen SR och Alzen Depot.

<b>Lipanthyl</b>	Godkännandenr
<b>200 mg kapsel, hård</b>	42836 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-19

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

ATC-kod: C10A B05 (fenofibrat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lipanthyl, 200 mg kapsel, hård, godkännandenr 15661

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 kapslar

Blister, 100 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både LIPANTHYL och LIPANTHYL 200 M.

<b>Lipanthyl</b>	Godkännandenr
<b>200 mg kapsel, hård</b>	43044 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-19

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

ATC-kod: C10A B05 (fenofibrat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lipanthyl, 200 mg kapsel, hård, godkännandenr 15661

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 100 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både LIPANTHYL och LIPANTHYL 200M

**Loceryl** Godkännandenr  
**5 % medicinskt nagellack** 42821 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: D01A E16 (amorolfin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Loceryl, 5 % medicinskt nagellack, godkännandenr 11944

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Glasflaska, 5 ml

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

**Lomir SRO** Godkännandenr  
**5 mg depotkapsel, hård** 43188 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-19

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

ATC-kod: C08C A03 (isradipin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lomir SRO, 5 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 11392

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 100 depotkapslar

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

**Lomir SRO** Godkännandenr  
**5 mg depotkapsel, hård** 43183 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-19

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

ATC-kod: C08C A03 (isradipin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lomir SRO, 5 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 11392

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Blister, 100 depotkapslar

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

**Lomir SRO**  
**5 mg depotkapsel, hård**

Godkännandenr  
43182 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-19

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

ATC-kod: C08C A03 (isradipin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lomir SRO, 5 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 11392

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Blister, 100 depotkapslar

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

**Maxalt**  
**10 mg tablett**

Godkännandenr  
42849 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Portugal

ATC-kod: N02C C04 (rizatriptan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Maxalt, 10 mg tablett, godkännandenr 14445

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Blister, 6 tabletter

Blister, 18 tabletter

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

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

Godkännandenr  
27635 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-19

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

ATC-kod: C09D A06 (kandesartan och diuretika)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Atacand Plus, 16 mg/12,5 mg tablett, godkännandenr 15487

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 98 tabletter (Kalenderförpackning)

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

**Requip Depot  
4 mg depottablett**

Godkännandenr  
42778 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-19

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

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Requip Depot, 4 mg depottablett, godkännandenr 25845

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 84 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Requip Depot och REQUIP LP.

## **ÄNDRAD INDIKATION**

**Bicalutamide ratiopharm  
150 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2010-01-22

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland  
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

## **ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING**

**Lamotrigin ratiopharm**

**25 mg tablett**

**50 mg tablett**

**100 mg tablett**

**200 mg tablett**

Datum för godkännande: 2010-01-22

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland  
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg



Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig text, se produktresumé.)

## ÄNDRAD DOSERING

### **Flunitrazepam Mylan**

**1 mg tablett**  
**0,5 mg tablett**

Datum för godkännande: 2010-01-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Fluscand**

**1 mg tablett**  
**0,5 mg tablett**

Datum för godkännande: 2010-01-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg  
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Oxycodone Sandoz**

**5 mg depottablett**  
**10 mg depottablett**  
**20 mg depottablett**

Datum för godkännande: 2010-01-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, C.F., Odense, Danmark  
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Nedanstående läkemedel är centralt godkänt. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se <http://www.ema.europa.eu/>.

### **EQUIOXX**

**20 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst** Rx

Datum för godkännande: 2009-12-18