

# Läkemedelsverket informerar

2014/2

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Addaven** Godkännandenr  
**koncentrat till infusionsvätska, lösning** 49223 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala  
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Norge AS, Halden, Norge

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Tracel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Ampull, 20 x 10 ml

<b>Calmolan</b>	Godkännandenr
<b>0,26 mg depottablett</b>	48395 Rx
<b>0,52 mg depottablett</b>	48396 Rx
<b>1,05 mg depottablett</b>	48397 Rx
<b>1,57 mg depottablett</b>	48398 Rx
<b>2,1 mg depottablett</b>	48399 Rx
<b>2,62 mg depottablett</b>	48400 Rx
<b>3,15 mg depottablett</b>	48401 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: G.L. Pharma GmbH, Lannach, Österrike  
Ansvarig tillverkare: Ferrer Internacional, SA., Barcelona, Spanien  
Ansvarig tillverkare: G.L. Pharma GmbH, Lannach, Österrike  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Normon S.A., Madrid, Spanien  
Ombud: Ferrer Internacional, SA., Barcelona, Spanien

ATC-kod: N04B C05 (pramipexol)

Calmolan är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Pramipexol Ferrer (generikum till Sifrol, Boehringer Ingelheim International GmbH).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Carprox vet.** Godkännandenr  
**50 mg/ml injektionsvätska, lösning** 48702 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

ATC-kod: QM01A E91 (carprofen)

Carprox vet. är ett generikum till i Sverige godkända Rimadyl vet. (Pfizer Oy).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Cleodette</b>	Godkännandenr
<b>0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett</b>	47800 Rx
<b>Cleonita</b>	
<b>0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett</b>	47802 Rx
<b>Cleosensa</b>	
<b>0,03 mg/3 mg filmdragerad tablett</b>	47801 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquilambre (Leon), Spanien  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och etinylestradiol)

Cleodette är ett generikum till i Sverige godkända Yasminelle (Bayer Pharma AG).  
Cleonita är ett generikum till i Sverige godkända Yaz (Bayer AG).  
Cleosensa är ett generikum till i Sverige godkända Yasmin (Bayer Pharma AG).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**Cleodette 0,02 mg/3 mg**

Blister, 1 x 21 tabletter  
Blister, 2 x 21 tabletter  
Blister, 3 x 21 tabletter  
Blister, 6 x 21 tabletter  
Blister, 13 x 21 tabletter

**Cleonita 0,02 mg/3 mg**

Blister, 1 x 28 tabletter  
Blister, 2 x 28 tabletter  
Blister, 3 x 28 tabletter  
Blister, 6 x 28 tabletter  
Blister, 13 x 28 tabletter

**Cleosensa 0,03 mg/3 mg**

Blister, 1 x 21 tabletter  
Blister, 2 x 21 tabletter  
Blister, 3 x 21 tabletter  
Blister, 6 x 21 tabletter  
Blister, 13 x 21 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Dutasteride Hexal**

Godkännandenr

**0,5 mg kapsel, mjuk**

48646 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Köpenhamn, Danmark  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Warszawa, Polen  
Ansvarig tillverkare: S.C. Sandoz S.R.L., Targu - Mures, Rumänien  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland  
Ombud: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: G04C B02 (dutasterid)

Dutasteride Hexal är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Dutasteride Sandoz.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Dutasteride Sandoz**  
**0,5 mg kapsel, mjuk**Godkännandenr  
48645 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Warszawa, Polen  
Ansvarig tillverkare: S.C. Sandoz S.R.L., Targu - Mures, Rumänien  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: G04C B02 (dutasterid)

Dutasteride Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Avodart (Glaxo Group Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Ibuprofen Farmalider**  
**20 mg/ml oral suspension**  
**40 mg/ml oral suspension**Godkännandenr  
47788 Rx  
47789 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Farmalider S.A., Alcobendas-Madrid, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Farmalider S.A., Alcobendas-Madrid, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Farmasierra Manufacturing S.L., Madrid, Spanien

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ibuprofen.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Omeprazole Accord**  
**20 mg enterokapsel, hård**  
**40 mg enterokapsel, hård**

Godkännandenr  
48071 Rx  
48072 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A02B C01 (omeprazol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen omeprazol.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 kapslar  
Blister, 14 kapslar  
Blister, 28 kapslar  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 60 kapslar  
Blister, 500 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Pantoprazole Agila**  
**40 mg pulver till injektionsvätska,**  
**lösning**

Godkännandenr  
47372 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Agila Specialties UK Limited, London, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Agila Specialties Polska Sp. Zo.o., Warszawa, Polen

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

Pantoprazole Agila är ett generikum till i Sverige godkända Pantoloc (Takeda Pharma AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 st  
Injektionsflaskor, 5 st  
Injektionsflaskor, 10 st  
Injektionsflaskor, 20 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Zoledronsyra Agila**

Godkännandenr

**5 mg/100 ml infusionsvätska, lösning** 48372 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Agila Specialties UK Limited, London, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Agila Specialties Polska Sp. Zo.o., Warszawa, Polen

ATC-kod: M05B A08 (zoledronsyra)

Zoledronsyra Agila är ett generikum till i Sverige godkända Zometa (Novartis Europharm Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Flaska, 1 st (1 x 100 ml)  
Flaska, 5 st (5 x 100 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Zoledronsyra Evolan**  
**4 mg/5 ml koncentrat till**  
**infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
49150 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-16  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd  
Ansvarig tillverkare: Rafarm S.A., Attiki, Grekland

ATC-kod: M05B A08 (zoledronsyra)

Zoledronsyra Evolan är ett generikum till i Sverige godkända Zometa (Novartis Europharm Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 st (1 x 5 ml) (Plast)  
Injektionsflaska, 2 st (2 x 5 ml) (Plast)  
Injektionsflaska, 3 st (3 x 5 ml) (Plast)  
Injektionsflaska, 4 st (4 x 5 ml) (Plast)  
Injektionsflaska, 5 st (5 x 5 ml) (Plast)  
Injektionsflaska, 10 st (10 x 5 ml) (Plast)  
Injektionsflaska, 15 st (15 x 5 ml) (Plast)  
Injektionsflaska, 20 st (20 x 5 ml) (Plast)  
Injektionsflaska, 1 st (1 x 5 ml) (Glas)  
Injektionsflaska, 2 st (2 x 5 ml) (Glas)  
Injektionsflaska, 3 st (3 x 5 ml) (Glas)  
Injektionsflaska, 4 st (4 x 5 ml) (Glas)  
Injektionsflaska, 5 st (5 x 5 ml) (Glas)  
Injektionsflaska, 10 st (10 x 5 ml) (Glas)  
Injektionsflaska, 15 st (15 x 5 ml) (Glas)  
Injektionsflaska, 20 st (20 x 5 ml) (Glas)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Avelox**  
**400 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
49268 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-15

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

ATC-kod: J01M A14 (moxifloxacin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Avelox, 400 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15694

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Blister, 5 tabletter  
Blister, 10 tabletter

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

**Campral**  
**333 mg enterotablett**

Godkännandenr  
49896 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N07B B03 (akamprosät)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Campral, 333 mg enterotablett, godkännandenr 12698

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 504 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Campral och Campral EC

**Candesartan/Hydrochlorothiazide**  
**2care4**  
**32 mg/12,5 mg tablett**  
**32 mg/25 mg tablett**

Godkännandenr  
48945 Rx  
48946 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-15

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark  
Exportland: Tyskland

ATC-kod: C09D A06 (kandesartan och diuretika)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Candecombi, 32 mg/12,5 mg tablett, godkännandenr 43195

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både CANDESARTAN/HYDROCHLOROTHIAZIDE 2CARE4 och Candecor comp.

**Clopixol Depot** Godkännandenr  
**200 mg/ml injektionsvätska, lösning** 49674 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N05A F05 (zuklopentixol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cisordinol Depot, 200 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9627

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Ampull, 10 x 1 ml

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

**Forlax** Godkännandenr  
**10 g pulver till oral lösning i dospåse** 49080 Rx  
**Forlax Junior**  
**4 g pulver till oral lösning i dospåse** 49079 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Frankrike

ATC-kod: A06A D15 (makrogol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Forlax Junior, 4 g pulver till oral lösning i dospåse, godkännandenr 21838

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**Forlax 10 g**

Dospåse, 20 st (receptfri)

Dospåse, 50 st

Dospåse, 100 st

**Forlax Junior 4 g**

Dospåse, 20 x 1 st

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

**Fucithalmic** Godkännandenr

**1 % ögonsalva**

49807 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: S01A A13 (fusidinsyra)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucithalmic, 1 % ögonsalva, godkännandenr 10658*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:* Tub, 5 g*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.**Neotigason  
10 mg kapsel, hård**Godkännandenr  
49658 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-15

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

ATC-kod: D05B B02 (acitretin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Neotigason, 10 mg kapsel, hård, godkännandenr 12742*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:* Tryckförpackning, 100 kapslar*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.**Neotigason  
10 mg kapsel, hård**Godkännandenr  
49661 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-15

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

ATC-kod: D05B B02 (acitretin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Neotigason, 10 mg kapsel, hård, godkännandenr 12742*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:* Tryckförpackning, 100 kapslar*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.**Oxis Turbuhaler  
4,5 mikrogram/dos inhalationspulver  
9 mikrogram/dos inhalationspulver**Godkännandenr  
49898 Rx  
49899 Rx



Datum för godkännande: 2014-01-15

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

ATC-kod: R03A C13 (formoterol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Oxis Turbuhaler, 4,5 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 13015

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**4,5 mikrogram/dos**

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Inhalator, 60 doser

**9 mikrogram/dos**

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Inhalator, 60 doser

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:*

**4,5 mikrogram/dos**

Inhalatorn är märkt FORMOTEROL 6ug/DOSE

**9 mikrogram/dos**

Inhalatorn är märkt FORMOTEROL 12 ug/DOSE

**Pentasa**

**500 mg depottablett**

Godkännandenr

49058 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-15

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

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:* Blisterkartan är märkt både PENTASA och Pentasa retard.

**Puri-nethol**

**50 mg tablett**

Godkännandenr

49795 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-15

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

ATC-kod: L01B B02 (merkaptopurin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Puri-nethol, 50 mg tablett, godkännandenr 5518

*Hållbarhet: 5 år*

*Förpackningar: Burk, 25 tabletter*

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

**Spiriva Respimat** Godkännandenr  
**2,5 mikrogram inhalationsvätska, lösning** 49675 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-15

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

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

*Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva Respimat, 2,5 mikrogram inhalationsvätska, lösning, godkännandenr 24315*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar: Läkemedelsbehållare, 60 puffar (30 doser) + inhalator*

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

**Spiriva Respimat** Godkännandenr  
**2,5 mikrogram inhalationsvätska, lösning** 49560 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-15

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

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

*Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva Respimat, 2,5 mikrogram inhalationsvätska, lösning, godkännandenr 24315*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar: Läkemedelsbehållare, 60 puffar (30 doser) + inhalator*

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

**Vepesid** Godkännandenr  
**50 mg kapsel, mjuk** 49561 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-15

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

ATC-kod: L01C B01 (etoposid)

*Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Vepesid, 50 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 10415*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar: Tryckförpackning, 20 kapslar*

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

**Vesicare** Godkännandenr  
**5 mg filmdragerad tablett** 49516 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-15

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

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Vesicare, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 20617

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

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

**Vesicare** Godkännandenr  
**5 mg filmdragerad tablett** 49804 Rx  
**10 mg filmdragerad tablett** 49805 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-15

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

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Vesicare, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 20618

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**5 mg**

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

**10 mg**

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

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

**Voxra** Godkännandenr  
**300 mg tablett med modifierad** 49634 Rx  
**frisättning**

Datum för godkännande: 2014-01-15

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

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.

**Voxra**  
**150 mg tablett med modifierad**  
**frisättning**

Godkännandenr

49676 Rx

Datum för godkännande: 2014-01-15

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

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 150 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23491

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter

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

## **GODKÄNDA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL**

**Cernitol Novum**  
**filmdragerad tablett**

Godkännandenr

49678 Receptfritt

Datum för godkännande: 2014-01-13  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: AB Cernelle, Ängelholm  
Ansvarig tillverkare: AB Cernelle, Ängelholm

ATC-kod: G04C X (övriga medel vid benign prostatahyperplasi)

Ny styrka och läkemedelsform av Cernitol, tablett, innehållande substanserna:

Secale cereale (råg) / Phleum pratense (timotej) / Zea mays (majs), torkat råpollen, torrt extrakt (0,9-2,5:1) vatten:aceton:natriumlaurilsulfat: (96:4:0,022) (Cernitin T60).  
Innehåller 66 % hjälpämnen.

Secale cereale (råg) / Phleum pratense (timotej) / Zea mays (majs), torkat råpollen, tjockt extrakt (12-28:1) aceton (Cernitin GBX)

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 150 tabletter

Plastburk, 300 tabletter

## ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

### Candexetil

**4 mg tablett**

**8 mg tablett**

**16 mg tablett**

**32 mg tablett**

Datum för godkännande: 2014-01-16

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Candexetil är indicerat för

- behandling av essentiell hypertoni hos vuxna.
- behandling av hypertoni hos barn och ungdomar i åldern 6 till <18 år.
- behandling av vuxna patienter med hjärtsvikt och nedsatt systolisk vänsterkammarmfunktion (vänsterkammarejektionsfraktion  $\leq 40$  %) som tilläggsbehandling till ACE-hämmare eller då ACE-hämmare ej tolereras (se avsnitt 5.1).

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### Cloriocard

**75 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2014-01-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

~~"Klopidogrel är indicerat hos vuxna för förebyggande~~Förebyggande behandling av aterotrombotiska händelser hos:

PatienterKlopidogrel är indicerat hos:

- Vuxna patienter med hjärtinfarkt (från några få dagar till mindre än 35 dagar), ischemisk stroke (från 7 dagar till mindre än 6 månader) eller etablerad perifer arteriell sjukdom (PAD).
- PatienterVuxna patienter med akut koronarsyndrom:
  - Akut koronarsyndrom utan ST-höjning (instabil angina eller icke-Q-vågsinfarkt), inklusive patienter som genomgår stentbehandling efter koronarangioplastik (PCI), i kombination med acetylsalicylsyra (ASA).
  - Akut hjärtinfarkt med ST-höjning, i kombination med ASA hos medicinskt behandlade patienter för vilka trombolytisk behandling är lämplig.

Förebyggande behandling av aterotrombotiska och tromboemboliska händelser vid förmaksflimmer

Hos vuxna patienter med förmaksflimmer som har minst en riskfaktor för vaskulära händelser, som inte är lämpliga för behandling med vitamin K-antagonist och som har låg

blödningsrisk är klopidogrel indicerat i kombination med ASA för förebyggande behandling av aterotrombotiska och tromboemboliska händelser, inklusive stroke.

För ytterligare information, se avsnitt 5.1.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Latanoprost Teva** **50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning**

Datum för godkännande: 2014-01-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Reduktion av förhöjt intraokulärt tryck hos patienter med öppenvinkelglaukom och okulär hypertension.

Reduktion av förhöjt intraokulärt tryck hos barn med förhöjt intraokulärt tryck och barnglaukom.”

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).

### **Sovaldi**

**400 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2014-01-16

ATC-kod: J05A (virushämmande medel, direktverkande)

### **Tivicay**

**50 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2014-01-16

ATC-kod: J05A (virushämmande medel, direktverkande)

### **Xigduo**

**5 mg/850 mg filmdragerad tablett** Rx

**5 mg/1000 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2014-01-16

ATC-kod: A10B D15 (metformin och dapagliflozin)

### **Zoledronic Acid Accord**

**4 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2014-01-16

ATC-kod: M05B A08 (zoledronsyra)