

# Läkemedelsverket informerar

2008/3

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Arcoxia**  
**30 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
24178 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-25  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nederländerna  
Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen etoricoxib.

*Godkända indikationer:*

För symtomatisk lindring av artros, reumatoid artrit (RA) samt smärta och tecken på inflammation i samband med akut giktartrit.

Beslut om att förskriva en selektiv COX-2-hämmare ska baseras på en individuell bedömning av patientens samtliga riskfaktorer.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 28 tabletter

**Bicalutamide Teva**  
**50 mg filmdragerad tablett**  
**150 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
24409 Rx  
24410 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-25  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg  
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern  
Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien

ATC-kod: L02B B03 (bicalutamid)

Bicalutamide Teva är ett generikum till i Sverige godkända Casodex (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:*

**50 mg:** Behandling av avancerad prostatacancer i kombination med LHRH-analog eller kirurgisk kastrering.

**150 mg:** Bicalutamid Teva 150 mg tabletter är indicerat antingen som monoterapi eller som adjuvant behandling efter radikal prostatektomi eller strålbehandling vid lokalt avancerad prostatacancer med hög risk för sjukdomsprogression.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**50 mg**

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

**150 mg**

Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**CitraFleet**  
**pulver till oral lösning, dospåse**

Godkännandenr  
25286 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-25  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: E.C. De Witt & Co Ltd, Warrington,  
Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Casen-Fleet S.L.U., Zaragoza, Spanien

ATC-kod: A06A B58 (natriumpikosulfat, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna citronsyramonohydrat (E330), lätt magnesiumoxid och natriumpikosulfat.

*Godkända indikationer:* För rengöring av tarmarna inför en diagnostisk undersökning som kräver en ren tarm, t.ex. koloskopi eller röntgenundersökning.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Påse, 2 x 1 st  
Påse, 50 x 1 st (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Clozapine Sandoz****25 mg tablett****50 mg tablett****100 mg tablett**

Godkännandenr

24750 Rx

24751 Rx

24752 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-25

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: Hexal AG, Holzkirchen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: N05A H02 (klozapin)

Clozapine Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Leponex (Novartis Sverige AB).

*Godkända indikationer:*

Clozapine Sandoz är indicerat vid behandling av terapiresistenta schizofrenipatienter och schizofrenipatienter som får allvarliga, icke behandlingsbara neurologiska biverkningar av andra antipsykosmedel, inklusive atypiska antipsykosmedel.

Terapiresistens definieras som frånvaro av tillfredställande klinisk förbättring trots behandling i adekvata doser med minst två olika antipsykosmedel, inklusive en atypisk, under tillräckligt lång tid.

Clozapine Sandoz är också indicerat för psykoser, som uppkommit under behandling av Parkinsons sjukdom, i de fall där standardbehandling har misslyckats.

*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:***25 mg och 50 mg**

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 10 x 50 tabletter (sjukhusförp.)

Blister, 100 x 50 tabletter (sjukhusförp.)

**100 mg**

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 10 x 50 tabletter (sjukhusförp.)

Blister, 100 x 50 tabletter (sjukhusförp.)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Duplofin**  
**1 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
25609 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-25  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Medis Danmark A/S, c/o Deloitte.  
Köpenhamn, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjordur, Island

ATC-kod: D11A X10 (finasterid)

Duplofin är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Finasterid Medis, generikum till Propecia (MerckSharp&Dohme B.V.).

*Godkända indikationer:* Behandling av tidiga faser av androgent håravfall hos män. Duplofin stabiliserar processen vid androgent håravfall hos män mellan 18-41 års ålder. Effekten på bitemporala flikar samt långt framskriden skallighet har ej fastställts.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter (plast/Al)  
Blister, 14 tabletter (plast/Al)  
Blister, 28 tabletter (plast/Al)  
Blister, 30 tabletter (plast/Al)  
Blister, 84 tabletter (plast/Al)  
Blister, 98 tabletter (plast/Al)  
Blister, 100 tabletter (plast/Al)  
Blister, 300 (10 x 30) tabletter (plast/Al)  
Blister, 7 tabletter (Al)  
Blister, 14 tabletter (Al)  
Blister, 28 tabletter (Al)  
Blister, 30 tabletter (Al)  
Blister, 84 tabletter (Al)  
Blister, 98 tabletter (Al)  
Blister, 100 tabletter (Al)  
Blister, 300 (10 x 30) tabletter (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Erastafin**  
**1 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
25606 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-25  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Medis Danmark A/S, c/o Deloitte.  
Köpenhamn, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjordur, Island

ATC-kod: D11A X10 (finasterid)

Erastafin är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Finasterid Medis, generikum till Propecia (MerckSharp&Dohme B.V.).

*Godkända indikationer:* Behandling av tidiga faser av androgent håravfall hos män. Erastafin stabiliserar processen vid androgent håravfall hos män mellan 18-41 års ålder. Effekten på bitemporala flikar samt långt framskriden skallighet har ej fastställts.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter (plast/Al)  
Blister, 14 tabletter (plast/Al)  
Blister, 28 tabletter (plast/Al)  
Blister, 30 tabletter (plast/Al)  
Blister, 84 tabletter (plast/Al)  
Blister, 98 tabletter (plast/Al)  
Blister, 100 tabletter (plast/Al)  
Blister, 300 (10 x 30) tabletter (plast/Al)  
Blister, 7 tabletter (Al)  
Blister, 14 tabletter (Al)  
Blister, 28 tabletter (Al)  
Blister, 30 tabletter (Al)  
Blister, 84 tabletter (Al)  
Blister, 98 tabletter (Al)  
Blister, 100 tabletter (Al)  
Blister, 300 (10 x 30) tabletter (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Finasterid Actavis**  
**1 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
25604 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-25  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Actavis Group hf, Hafnarfjordur, Island

ATC-kod: D11A X10 (finasterid)

Finasterid Actavis är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Finasterid Medis, generikum till Propecia (MerckSharp&Dohme B.V.).

*Godkända indikationer:* Behandling av tidiga faser av androgent håravfall hos män. Finasterid Actavis stabiliserar processen vid androgent håravfall hos män mellan 18-41 års ålder. Effekten på bitemporala flikar samt långt framskriden skallighet har ej fastställts.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter (plast/Al)  
Blister, 14 tabletter (plast/Al)  
Blister, 28 tabletter (plast/Al)  
Blister, 30 tabletter (plast/Al)  
Blister, 84 tabletter (plast/Al)  
Blister, 98 tabletter (plast/Al)  
Blister, 100 tabletter (plast/Al)  
Blister, 300 (10 x 30) tabletter (plast/Al)  
Blister, 7 tabletter (Al)

Blister, 14 tabletter (AI)  
Blister, 28 tabletter (AI)  
Blister, 30 tabletter (AI)  
Blister, 84 tabletter (AI)  
Blister, 98 tabletter (AI)  
Blister, 100 tabletter (AI)  
Blister, 300 (10 x 30) tabletter (AI)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Finoplasa**  
**1 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
25605 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-25  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Actavis Group hf,  
Hafnarfjordur, Island

ATC-kod: D11A X10 (finasterid)

Finoplasa är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Finasterid Medis, generikum till Propecia (MerckSharp&Dohme B.V.).

*Godkända indikationer:* Behandling av tidiga faser av androgent håravfall hos män. Finoplasa stabiliserar processen vid androgent håravfall hos män mellan 18-41 års ålder. Effekten på bitemporala flikar samt långt framskriden skallighet har ej fastställts.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter (plast/AI)  
Blister, 14 tabletter (plast/AI)  
Blister, 28 tabletter (plast/AI)  
Blister, 30 tabletter (plast/AI)  
Blister, 84 tabletter (plast/AI)  
Blister, 98 tabletter (plast/AI)  
Blister, 100 tabletter (plast/AI)  
Blister, 300 (10 x 30) tabletter (plast/AI)  
Blister, 7 tabletter (AI)  
Blister, 14 tabletter (AI)  
Blister, 28 tabletter (AI)  
Blister, 30 tabletter (AI)  
Blister, 84 tabletter (AI)  
Blister, 98 tabletter (AI)  
Blister, 100 tabletter (AI)  
Blister, 300 (10 x 30) tabletter (AI)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Flukonazol Medartuum**  
**50 mg kapsel, hård**  
**150 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
21334 Rx  
21335 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-25  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum Medical AB, Göteborg  
Ansvarig tillverkare: Medochemie Ltd, Limassol, Cypern

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

Flukonazol Medartuum är ett generikum till i Sverige godkända Diflucan (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:*

Vaginal candidiasis.

Direktmikroskopi och/eller odlingsverifierad svampinfektion i hud orsakad av dermatofyter, tinea corporis/cruris, då systembehandling anses lämplig.

Mukös candidainfektion vilket inkluderar orofaryngeal, esofageal, mukokutan och non-invasiv bronkopulmonell candidiasis samt candiduri hos patienter med nedsatt immunförsvar.

Systemiska candidainfektioner, inklusive candidemi hos icke neutropena patienter. Profylax mot djupa candida-infektioner (speciellt *Candida albicans*) i samband med benmärgstransplantation.

Akut kryptokockmeningit hos vuxna, bl a patienter med AIDS, transplanterade eller patienter med andra orsaker till immunosuppression.

Underhållsbehandling för att förhindra återfall i kryptokockmeningit hos patienter med AIDS.

Officiella riktlinjer för användning av antimykotika skall tas i beaktande.

Alla indikationer är inte tillämpliga på barn, se avsnitt 4.2 i produktresumén.

Flukonazol skall inte användas för behandling av *tinea capitis*.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**50 mg**

Blister, 7 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 100 kapslar

**150 mg**

Blister, 4 kapslar

Blister, 6 kapslar

Blister, 7 kapslar

Strip, 1 kapsel (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Fluorette Novum**  
**0,25 mg medicinskt tuggummi**

Godkännandenr  
23474 Receptfritt

Datum för godkännande: 2008-01-25  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Fertin Pharma A/S,  
Vejle, Danmark

ATC-kod: A01A A01 (natriumfluorid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen natriumfluorid.

*Godkända indikationer:* Förhöjd kariesrisk, hög kariesaktivitet.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Kartong, 90 tuggummin  
Kartong, 270 tuggummin  
Blister, 36 tuggummin  
Blister, 108 tuggummin  
Blister, 324 tuggummin

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Iramafin**  
**1 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
25607 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-25  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Medis Danmark A/S, c/o Deloitte.  
Köpenhamn, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjordur, Island

ATC-kod: D11A X10 (finasterid)

Iramafin är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Finasterid Medis, generikum till Propecia (MerckSharp&Dohme B.V.).

*Godkända indikationer:* Behandling av tidiga faser av androgent håravfall hos män. Iramafin stabiliserar processen vid androgent håravfall hos män mellan 18-41 års ålder. Effekten på bitemporala flikar samt långt framskriden skallighet har ej fastställts.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter (plast/Al)  
Blister, 14 tabletter (plast/Al)  
Blister, 28 tabletter (plast/Al)  
Blister, 30 tabletter (plast/Al)  
Blister, 84 tabletter (plast/Al)  
Blister, 98 tabletter (plast/Al)  
Blister, 100 tabletter (plast/Al)  
Blister, 300 (10 x 30) tabletter (plast/Al)  
Blister, 7 tabletter (Al)  
Blister, 14 tabletter (Al)  
Blister, 28 tabletter (Al)  
Blister, 30 tabletter (Al)  
Blister, 84 tabletter (Al)  
Blister, 98 tabletter (Al)  
Blister, 100 tabletter (Al)  
Blister, 300 (10 x 30) tabletter (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Nefoxef**  
**120 mg filmdragerad tablett**  
**180 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
25734 Rx  
25735 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-25  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm



Ansvarig tillverkare: Chanelle Medical, Loughrea, Irland  
Ansvarig tillverkare: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien  
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, Dublin, Irland  
Ansvarig tillverkare: Merck Generics B.V., Bunschoten, Nederländerna

ATC-kod: R06A X26 (fexofenadin)

Nefoxef är ett generikum till i Sverige godkända Telfast (sanofi-aventis AB).

*Godkända indikationer:*

**120 mg:** Symtomlindring vid säsongsbunden allergisk rinit.

**180 mg:** Symtomlindring vid kronisk idiopatisk urtikaria.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

Blister, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Paracetamol Tedex**  
**500 mg tablett**

Godkännandenr  
22637 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-25  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: TEDEX Oy, Turku, Finland  
Ansvarig tillverkare: Vitabalans Oy, Hämeenlinna, Finland

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Paracetamol Tedex är ett generikum till i Sverige godkända Alvedon (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Huvudvärk, tandvärk, feber vid förkylningssjukdomar, menstruationssmärter, muskelsmärter, som analgetikum vid reumatiska smärter, hyperpyrexia.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter (receptfri)

Blister, 30 tabletter (receptfri)

Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Quintafin**  
**1 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
25608 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-25

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Medis Danmark A/S, c/o Deloitte.  
Köpenhamn, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjordur, Island

ATC-kod: D11A X10 (finasterid)

Quintafin är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Finasterid Medis, generikum till Propecia (MerckSharp&Dohme B.V.).

*Godkända indikationer:* Behandling av tidiga faser av androgent håravfall hos män. Quintafin stabiliserar processen vid androgent håravfall hos män mellan 18-41 års ålder. Effekten på bitemporala flikar samt långt framskriden skallighet har ej fastställts.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter (plast/Al)  
Blister, 14 tabletter (plast/Al)  
Blister, 28 tabletter (plast/Al)  
Blister, 30 tabletter (plast/Al)  
Blister, 84 tabletter (plast/Al)  
Blister, 98 tabletter (plast/Al)  
Blister, 100 tabletter (plast/Al)  
Blister, 300 (10 x 30) tabletter (plast/Al)  
Blister, 7 tabletter (Al)  
Blister, 14 tabletter (Al)  
Blister, 28 tabletter (Al)  
Blister, 30 tabletter (Al)  
Blister, 84 tabletter (Al)  
Blister, 98 tabletter (Al)  
Blister, 100 tabletter (Al)  
Blister, 300 (10 x 30) tabletter (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Ridafinatabs**

**1 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
25610 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-25  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Medis Danmark A/S, c/o Deloitte.  
Köpenhamn, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjordur, Island

ATC-kod: D11A X10 (finasterid)

Ridafinatabs är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Finasterid Medis, generikum till Propecia (MerckSharp&Dohme B.V.).

*Godkända indikationer:* Behandling av tidiga faser av androgent håravfall hos män. Ridafinatabs stabiliserar processen vid androgent håravfall hos män mellan 18-41 års ålder. Effekten på bitemporala flikar samt långt framskriden skallighet har ej fastställts.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter (plast/Al)  
Blister, 14 tabletter (plast/Al)  
Blister, 28 tabletter (plast/Al)  
Blister, 30 tabletter (plast/Al)  
Blister, 84 tabletter (plast/Al)  
Blister, 98 tabletter (plast/Al)  
Blister, 100 tabletter (plast/Al)  
Blister, 300 (10 x 30) tabletter (plast/Al)  
Blister, 7 tabletter (Al)  
Blister, 14 tabletter (Al)  
Blister, 28 tabletter (Al)  
Blister, 30 tabletter (Al)  
Blister, 84 tabletter (Al)  
Blister, 98 tabletter (Al)  
Blister, 100 tabletter (Al)  
Blister, 300 (10 x 30) tabletter (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Seroquel Depot</b>	Godkännandenr
<b>50 mg depottablett</b>	25986 Rx
<b>200 mg depottablett</b>	25987 Rx
<b>300 mg depottablett</b>	25988 Rx
<b>400 mg depottablett</b>	25989 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-25

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: AstraZeneca AB, Södertälje

Ansvarig tillverkare: AstraZeneca Farmaceutica Spain SA, Porriño (Pontevedra), Spanien

Ansvarig tillverkare: AstraZeneca GmbH, Wedel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: AstraZeneca GmbH, Plankstadt, Tyskland

Ansvarig tillverkare: AstraZeneca UK Ltd, Macclesfield, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: NV AstraZeneca SA, Destelbergen, Belgien

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen quetiapin.

*Godkända indikationer:*

Seroquel Depot är indicerat för behandling av schizofreni.

Underhållsbehandling med Seroquel Depot förebygger effektivt återfall hos patienter med schizofreni i stabil sjukdomsfas.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Simlip****10 mg filmdragerad tablett****20 mg filmdragerad tablett****40 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

23420 Rx

23421 Rx

23422 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-25

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmaceutical Company Jelfa SA, Jelenia Góra, Polen

Ansvarig tillverkare: Jaba Farmaceutica S.A., Sintra, Portugal

ATC-kod: C10A A01 (simvastatin)

Simlip är ett generikum till i Sverige godkända Zocord (MerckSharp&amp;Dohme B.V.).

*Godkända indikationer:**Hyperkolesterolemi*

Behandling av primär hyperkolesterolemi eller blandad dyslipidemi, som tillägg till diet när effekt av diet och annan icke-farmakologisk behandling (t ex motion eller viktminskning) är otillräcklig.

Behandling av homozygot familjär hyperkolesterolemi som tillägg till diet och annan lipidsänkande behandling (t ex LDL-afäres) eller när sådan behandling inte är lämplig.

*Kardiovaskulär prevention*

Minskning av kardiovaskulär mortalitet och morbiditet hos patienter med etablerad aterosklerotisk kardiovaskulär sjukdom eller diabetes mellitus med antingen normala eller förhöjda kolesterolvärden, som tillägg till korrigerande av andra riskfaktorer och annan kardioprotektiv terapi.

*Hållbarhet: 3 år**Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 250 tabletter

Blister, 28x1 tabletter (endos)

Blister, 30x1 tabletter (endos)

Blister, 56x1 tabletter (endos)

Blister, 60x1 tabletter (endos)

Blister, 98x1 tabletter (endos)

Blister, 100x1 tabletter (endos)

Blister, 250x1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Teridisol****1 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

25611 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-25

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Medis Danmark A/S, c/o Deloitte.  
Köpenhamn, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjordur, Island

ATC-kod: D11A X10 (finasterid)

Teridisol är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Finasterid Medis, generikum till Propecia (MerckSharp&Dohme B.V.).

*Godkända indikationer:* Behandling av tidiga faser av androgent hårfall hos män. Teridisol stabiliserar processen vid androgent hårfall hos män mellan 18-41 års ålder. Effekten på bitemporala flikar samt långt framskriden skallighet har ej fastställts.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter (plast/Al)  
Blister, 14 tabletter (plast/Al)  
Blister, 28 tabletter (plast/Al)  
Blister, 30 tabletter (plast/Al)  
Blister, 84 tabletter (plast/Al)  
Blister, 98 tabletter (plast/Al)  
Blister, 100 tabletter (plast/Al)  
Blister, 300 (10 x 30) tabletter (plast/Al)  
Blister, 7 tabletter (Al)  
Blister, 14 tabletter (Al)  
Blister, 28 tabletter (Al)  
Blister, 30 tabletter (Al)  
Blister, 84 tabletter (Al)  
Blister, 98 tabletter (Al)  
Blister, 100 tabletter (Al)  
Blister, 300 (10 x 30) tabletter (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Turox**  
**30 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
24179 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-25  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nederländerna  
Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

Turox är en duplikatprodukt till Arcoxia.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Aricept**  
**5 mg munsönderfallande tablett**  
**10 mg munsönderfallande tablett**

Godkännandenr  
25387 Rx  
25388 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Frankrike

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Aricept, 5 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 22917

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

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

<b>Lamictal</b>	Godkännandenr
<b>25 mg löslig tablett</b>	23989 Rx
<b>50 mg löslig tablett</b>	23990 Rx
<b>100 mg löslig tablett</b>	23991 Rx
<b>200 mg löslig tablett</b>	23992 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-24

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 25 mg löslig tablett, godkännandenr 12791

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**25 mg, 50 mg och 100 mg**

Blister, 56 tabletter

**200 mg**

Blister, 60 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Lamictal och Crisomet.

<b>Reminyl</b>	Godkännandenr
<b>8 mg depotkapsel, hård</b>	25145 Rx
<b>16 mg depotkapsel, hård</b>	25146 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg

Exportland: Frankrike

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Reminyl, 8 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 19348

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**8 mg**

Blister, 28 kapslar

**16 mg**

Blister, 84 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk. Blisterkartan är märkt både Reminyl och Reminyl LP.

**Venofer**

Godkännandenr

**20 mg /ml injektionvätska/koncentrat  
till infusionsvätska, lösning**

25760 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Cogmill Pharma AB, Uppsala  
Exportland: Danmark

ATC-kod: B03A C02 (järnsackaros)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Venofer, 20 mg /ml injektionvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 15754

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Glasampuller, 5 x 5 ml

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

## LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

**Avamys**

**27,5 mikrogram/spray nässpray,  
suspension**

Rx

Datum för godkännande: 2008-01-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Glaxo Group Ltd, Greenford, Storbritannien

Ombud: GlaxoSmithKline AB, Solna

ATC-kod: R01A D12 (flutikasonfuroat)

Den aktiva substansen flutikasonfuroat ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

*Godkända indikationer:*

Vuxna, ungdomar (12 år och äldre) och barn (6-11 år)

Avamys är indicerad för behandling av:

- symtom vid allergisk rinit

**Helixate NexGen**

**2000 IE pulver och vätska till**

Rx

## **injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2007-12-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer HealthCare AG, Leverkusen, Tyskland  
Ombud: CSL Behring AB, Danderyd

ATC-kod: B02B D02 (koagulationsfaktor VIII)

Högre styrka till i Sverige redan godkända Helixate NexGen.

### *Godkända indikationer:*

Behandling och profylax av blödning hos patienter med hemofili typ A (medfödd brist på faktor VIII).

Denna beredning innehåller inte von Willebrand-faktor och är därför inte indicerad vid von Willebrands sjukdom.

## **KOGENATE Bayer**

**2000 IE pulver och vätska till  
injektionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2007-12-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer HealthCare AG, Leverkusen, Tyskland  
Ombud: Bayer AB, Solna

ATC-kod: B02B D02 (koagulationsfaktor VIII)

Högre styrka till i Sverige redan godkända KOGENATE Bayer.

### *Godkända indikationer:*

Behandling och profylax av blödning hos patienter med hemofili typ A (medfödd brist på faktor VIII).

Denna beredning innehåller inte von Willebrand-faktor och är därför inte indicerad vid von Willebrands sjukdom.

## **FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

**2008-01-22**

**Combivent** Godkännandenr  
**0,5 mg/2,5 mg lösning för nebulisator** 13095

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim International GmbH,,  
Binger Strasse 173, PF-200, D-55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland

**Multibic 2mmol/l kalium** Godkännandenr  
**hemofiltrationsvätska** 18924  
**Multibic 3mmol/l kalium**  
**hemofiltrationsvätska** 18925  
**Multibic 4mmol/l kalium**  
**hemofiltrationsvätska** 18926  
**Multibic kaliumfri**  
**hemofiltrationsvätska** 18923



Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Bad Homburg v.d.H., Tyskland

**Stamaril** Godkännandenr  
**pulver och vätska till injektionsvätska,** 12086  
**suspension**

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur MSD, Bryssel, Belgien

## **KORRIGERING av godkännandelista 2007/31**

### **LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN**

*I lista 2007/31 angavs felaktigt att de aktiva substanserna i nedanstående läkemedel ej ingår i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.*

**Cervarix**  
**injektionsvätska, suspension** Rx  
**injektionsvätska, suspension, förfylld** Rx  
**spruta**

Datum för godkännande: 2007-09-20

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rixensart, Belgien  
Ombud: GlaxoSmithKline AB, Solna

ATC-kod: J07B M02 (papillomvirus (humant, typ 16, 18))

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna type 16 L1 protein, human papillomavirus och type 18 L1 protein, human papillomavirus.

*Godkända indikationer:* Cervarix är indicerat för prevention av höggradig cervikal intraepitelial neoplas (CIN grad 2 och 3) och cervixcancer orsakade av humant papillomvirus (HPV) typ 16 och 18. Indikationen är baserad på visad effekt hos kvinnor i åldern 15-25 år efter vaccination med Cervarix och på vaccinetts immunogenicitet hos unga flickor och kvinnor i åldern 10-25 år. Se avsnitt 5.1 i SPC för information om data avseende effekten av Cervarix som prevention av CIN grad 2 och 3 som orsakas av HPV typ 16 och/eller typ 18. Cervarix bör användas i enlighet med officiella rekommendationer.