

# Läkemedelsverket informerar

2012/4

## **GODKÄNDA LÄKEMEDEL**

**Atopica vet.**  
**100 mg/ml oral lösning för katt**

Godkännandenr  
44878 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-02  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Healthcare A/S, Animal Health, Köpenhamn, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Novartis Pharma S.A.S., Huningue, Frankrike

ATC-kod: QL04A D01 (ciklosporin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ciklosporin.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Glasflaska, 5 ml  
Glasflaska, 17 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Attane vet**  
**1000 mg/g inhalationsånga, vätska**

Godkännandenr  
44821 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-02  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Piramal Healthcare UK Limited, Morpeth, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Piramal Healthcare UK Limited, London, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Scanvet Animal Health Oy, Parola, Finland

ATC-kod: QN01A B06 (isofluran)

Attane vet är ett generikum till i Sverige godkända IsoFlo vet. (Abbott Laboratories Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Glasflaska, 100 ml  
Glasflaska, 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Diazepam Actavis****2 mg tablett****5 mg tablett****10 mg tablett**

Godkännandenr

45489 Rx (\*)

45490 Rx (\*)

45491 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2012-02-02

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Actavis B.V., Baarn, Nederländerna

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N05B A01 (diazepam)

Diazepam Actavis är ett generikum till i Irland godkända Valium (Roche Products Ltd).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\*\**

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, 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.*

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

**Gabapentin Pfizer****100 mg kapsel, hård****300 mg kapsel, hård****400 mg kapsel, hård****600 mg filmdragerad tablett****800 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

44355 Rx

44356 Rx

44357 Rx

44358 Rx

44359 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-02

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Ansvarig tillverkare: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Freiburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Pfizer Pharmaceuticals LLC (PPLLC), Vega Baja, Puerto Rico

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Gabapentin Pfizer är ett generikum till i Sverige godkända Neurontin (Pfizer AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

**Klyxit****120 mg rektalgel**

Godkännandenr

45422 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-02

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö

Ansvarig tillverkare: Ferring GmbH, Kiel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Ferring-Léciva a.s., Jesenice u Prahy, Tjeckien

ATC-kod: A06A G10 (natriumdokusat, inkl kombinationer)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen natriumdokusat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Omeprazol Ranbaxy</b>	Godkännandenr
<b>20 mg enterokapsel, hård</b>	45710 Rx
<b>40 mg enterokapsel, hård</b>	45711 Rx

Datum för godkännande: 2012-02-02  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Basics GmbH, Leverkusen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Ranbaxy Ireland Ltd, Cashel, Irland

Ansvarig tillverkare: Terapia S.A., Cluj Napoca, Rumänien

ATC-kod: A02B C01 (omeprazol)

Omeprazol Ranbaxy är ett generikum till i Sverige avregistrerade Losec (Hässle Läkemedel AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 kapslar  
Blister, 10 kapslar  
Blister, 14 kapslar  
Blister, 15 kapslar  
Blister, 20 kapslar  
Blister, 28 kapslar  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 50 kapslar  
Blister, 56 kapslar  
Blister, 60 kapslar  
Blister, 90 kapslar  
Blister, 98 kapslar  
Blister, 100 kapslar  
Burk, 7 kapslar  
Burk, 10 kapslar  
Burk, 14 kapslar  
Burk, 15 kapslar  
Burk, 20 kapslar  
Burk, 28 kapslar  
Burk, 30 kapslar  
Burk, 50 kapslar  
Burk, 56 kapslar  
Burk, 60 kapslar  
Burk, 90 kapslar  
Burk, 98 kapslar  
Burk, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

# ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

## **Atorvastatin Actavis**

**10 mg filmdragerad tablett**

**20 mg filmdragerad tablett**

**40 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2012-02-02

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

Ombud: Actavis AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

### "Hyperkolesterolemi

Atorvastatin Actavis är indicerat som tillägg till diet för sänkning av förhöjt totalkolesterol (total-C), LDL-kolesterol (LDL-C), apolipoprotein B och triglycerider hos vuxna, ungdomar och barn i åldern 10 år eller äldre med primär hyperkolesterolemi inkluderande familjär hyperkolesterolemi (heterozygot) eller kombinerad hyperlipidemi (motsvarande typ IIa och IIb i Fredricksons klassifikationssystem) när effekten av diet eller annan icke-farmakologisk behandling är otillräcklig.

Atorvastatin Actavis är även indicerat för sänkning av total-C och LDL-C hos vuxna med homozygot familjär hyperkolesterolemi som tillägg till annan lipidsänkande behandling (t ex LDL-afäres) eller om sådan behandling ej finns tillgänglig.

### Prevention av kardiovaskulär sjukdom

Prevention av kardiovaskulära händelser hos vuxna patienter som bedöms ha en hög risk för en första kardiovaskulär händelse (se avsnitt 5.1) som tillägg till korrigerig av andra riskfaktorer."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **MultiHance**

**334 mg/ml injektionsvätska, lösning**

**334 mg/ml injektionsvätska, lösning,**

**förfyllt spruta**

Datum för godkännande: 2012-02-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Bracco SpA, Milano, Italien

Ombud: Bracco Imaging Scandinavia AB, Hisings Backa

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)