

# Läkemedelsverket informerar

2013/5

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Fenoximetylpenicillin EQL Pharma** Godkännandenr  
**800 mg filmdragerad tablett** 47746 Rx  
**1 g filmdragerad tablett** 47747 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-07  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB, Lund  
Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, Birzebbuga, Malta

ATC-kod: J01C E02 (fenoximetylpenicillin)

Fenoximetylpenicillin EQL Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Kåvepenin (Meda AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ketador vet.** Godkännandenr  
**100 mg/ ml injektionsvätska, lösning** 47427 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2013-02-07  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Richter Pharma AG, Wels, Österrike  
Ansvarig tillverkare: Richter Pharma AG, Wels, Österrike  
Ombud: Salfarm Scandinavia AB, Helsingborg

ATC-kod: QN01A X03 (ketamin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ketaminhydroklorid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Injektionsflaska, 1 x 10 ml  
Injektionsflaska, 5 x 10 ml  
Injektionsflaska, 1 x 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.  
*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

<b>Mildetispes</b>	Godkännandenr
<b>20 mg tablett</b>	47254 Rx
<b>40 mg tablett</b>	47255 Rx
<b>80 mg tablett</b>	47256 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-07  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Specifar S.A., Athen, Grekland  
Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd, Hal Far, Malta  
Ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athen, Grekland

ATC-kod: C09C A07 (telmisartan)

Mildetispes är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Telmisartan Specifar, generikum till i Sverige godkända Micardis (Boehringer Ingelheim International GmbH).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

<b>Nicorol</b>	Godkännandenr
<b>7 mg/24 timmar depotplåster</b>	46864 Rx
<b>14 mg/24 timmar depotplåster</b>	46865 Rx
<b>21 mg/24 timmar depotplåster</b>	46866 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-07  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island  
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Nicorol är en duplikatprodukt till Nikotin Actavis.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

<b>Nikotin Actavis</b>	Godkännandenr
<b>7 mg/24 timmar depotplåster</b>	46856 Rx
<b>14 mg/24 timmar depotplåster</b>	46857 Rx
<b>21 mg/24 timmar depotplåster</b>	46858 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-07  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island  
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen nikotin.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Promisofar</b>	Godkännandenr
<b>40 mg tablett</b>	47245 Rx
<b>80 mg tablett</b>	47246 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-07  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Specifar S.A., Athen, Grekland  
Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd, Hal Far, Malta  
Ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athen, Grekland

ATC-kod: C09C A07 (telmisartan)

Promisofar är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Telmisartan Specifar, generikum till i Sverige godkända Micardis (Boehringer Ingelheim International GmbH).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Staram</b>	Godkännandenr
<b>40 mg tablett</b>	47249 Rx
<b>80 mg tablett</b>	47250 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-07  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Specifar S.A., Athen, Grekland  
Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd, Hal Far, Malta  
Ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athen, Grekland

ATC-kod: C09C A07 (telmisartan)

Staram är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Telmisartan Specifar, generikum till i Sverige godkända Micardis (Boehringer Ingelheim International GmbH).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

<b>Atrovent</b>	Godkännandenr
<b>20 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning</b>	47778 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Frankrike

ATC-kod: R03B B01 (ipratropiumbromid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Atrovent, 20 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 9387

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Spraybehållare med munstycke, 200 doser

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser

**Cosopt** Godkännandenr  
**20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar,** 47837 Rx  
**lösning**

Datum för godkännande: 2013-02-07

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

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cosopt, 20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 14523

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastflaska (Ocumeter Plus), 3 x 5 ml

Plastflaska (Ocumeter Plus), 5 ml

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

**Oxis Turbuhaler** Godkännandenr  
**9 mikrogram/dos inhalationspulver** 48013 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-07

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

ATC-kod: R03A C13 (formoterol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Oxis Turbuhaler, 9 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 13016

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

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

**Pulmozyme** Godkännandenr  
**1 mg/ml lösning för nebulisator** 47405 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-07

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

ATC-kod: R05C B13 (dornas alfa (deoxiribonukleas))

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmozyme, 1 mg/ml lösning för nebulisator, godkännandenr 11899

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Plastampull, 30 x 2,5 ml

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

**Symbicort forte Turbuhaler** Godkännandenr  
**320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation** 47613 Rx  
**inhalationspulver**

Datum för godkännande: 2013-02-07

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort forte Turbuhaler, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17443

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

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

**Symbicort mite Turbuhaler** Godkännandenr  
**80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation** 47615 Rx  
**inhalationspulver**

Datum för godkännande: 2013-02-07

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort mite Turbuhaler, 80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16048

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 120 (2 x 60) doser

Inhalator, 360 (6 x 60) doser

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

**Symbicort Turbuhaler**  
**160 mikrogram/4,5**  
**mikrogram/inhalation inhalationspulver**

Godkännandenr  
47612 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-07

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 120 (2 x 60) doser

Inhalator, 360 (6 x 60) doser

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

**Zyvoxid**  
**2 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
48564 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-07

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

ATC-kod: J01X X08 (linezolid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zyvoxid, 2 mg/ml infusionsvätska, lösning, godkännandenr 17166

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Infusionspåsar, 10 x 300 ml

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

## **GODKÄND RECEPFRIHET**

**Desloratadine Sandoz**  
**5 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2013-02-07

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

*Receptfri indikation:* "Desloratadine Sandoz lindrar symptomen vid allergisk rinit (inflammation i nässlemhinnan orsakad av allergi, till exempel hösnuva eller allergi mot dammkvalster). Dessa symptom omfattar nysningar, rinnande eller kliande näsa, gomklåda och kliande, röda eller vattniga ögon."

*Receptfri förpackning:* "Upp till 30 st" (receptbelagda fram till 2013-08-31).

# ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

## **Costad**

**20 mg/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning**

Datum för godkännande: 2013-02-07

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ombud: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Duvaxyn IE vet.**  
**injektionsvätska, lösning**  
**Duvaxyn IE-T vet.**  
**injektionsvätska, suspension**

Datum för godkännande: 2013-02-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Elanco Animal Health A/S/Eli Lilly Danmark  
A/S, Herlev, Danmark  
Ombud: Scanvet Animal Health Oy, Parola, Finland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Aktiv immunisering av hästar och ponnyer från 5 månaders ålder mot hästinfluensa subtyperna H7N7 och H3N8 (europeiska och amerikanska subtyper), inbegripet influensastammarna South Africa/4/03 och A/equi-2/Richmond/1/07, för att reducera kliniska symptom och virusutsöndring efter infektion.

Insättande av immunitet har visats genom virusprovokation med hästinfluensavirusstammarna South Africa 4/03, Richmond 1/07 och Sussex/89 samt genom serologi för influensastammarna Prague/56, Newmarket 1/93 och Suffolk 89. Immunitetens varaktighet har visats genom virusprovokation med hästinfluensavirus Sussex/89 och genom serologi för alla övriga stammar.”

**Fluconazol Hexal**  
**2 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2013-02-07

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Fluconazol Hexal är avsett för behandling av följande svampinfektioner (se avsnitt 5.1).

Fluconazol Hexal är indicerat till vuxna för behandling av:

- Kryptokockmeningit (se avsnitt 4.4).
- Koccidioidomykos (se avsnitt 4.4).
- Invasiv candidiasis.
- Mukösa candidainfektioner inkluderande orofaryngeal och esofageal candidiasis, candiduri och kronisk mukokutan candidiasis.
- Kronisk oral atrofisk candidainfektion (protesstomatit) om munhygieniska och lokala behandlingar är otillräckliga.

Fluconazol Hexal är indicerat till vuxna för att förebygga:

- Återfall av kryptokockmeningit hos patienter med hög recidivrisk.
- Återfall av orofaryngeal eller esofageal candidiasis hos patienter med HIV-infektion som löper stor risk för återfall.
- Prevention av svampinfektioner hos patienter med långvarig neutropeni (t.ex. patienter med hematologisk malignitet under kemoterapi eller patienter som får hematopoetisk stamcellstransplantation (se avsnitt 5.1)).

Fluconazol Hexal är indicerat till nyfödda, spädbarn, småbarn, barn och ungdomar från 0 till 17 års ålder:

Fluconazol Hexal används för behandling av mukös candidainfektion (orofaryngeal eller esofageal), invasiv candidainfektion, kryptokockmeningit samt prevention av svampinfektion hos patienter med nedsatt immunförsvar. Fluconazol Hexal kan användas som underhållsbehandling för att undvika återfall av kryptokockmeningit hos barn med hög recidivrisk (se avsnitt 4.4).

Behandling kan påbörjas innan odlingar och andra laborietester är klara, men så snart resultaten från dessa är tillgängliga ska den antiinfektösa terapin justeras i enlighet med dessa.

Officiella riktlinjer för korrekt användning av antimykotika ska beaktas.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Magnecyl-koffein brus 500 mg/50 mg brustablett**

Datum för godkännande: 2013-02-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Huvudvärk, tandvärk, menstruationssmärter, feber vid förkylningssjukdomar, led- och muskelsmärter och migrän.

Till ~~barn~~ ungdomar med feber som ej svarat på gängse behandling endast efter kontakt med läkare.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Metadon Abcur 5 mg och 20 mg tablett**

Datum för godkännande: 2013-02-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Abcur AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Underhållsbehandling till opioidberoende patienter parallellt med medicinsk och psykologisk behandling och social rehabilitering. Behandling av svår kronisk smärta där endast opioider ger tillräcklig analgetisk effekt. Svåra smärttillstånd.

### **Ondansetron Hameln 2 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2013-02-07

Innehavare av godkännande för försäljning: hameln pharma plus gmbh, Hameln, Tyskland  
Ombud: Evolan Pharma AB, Danderyd



Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Treo**

**500 mg/50 mg brustablett**

**Treo citrus**

**500 mg/50 mg brustablett**

Datum för godkännande: 2013-02-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Huvudvärk, tandvärk, menstruationssmärter, feber vid förkylningssjukdomar, led- och muskelsmärter och migrän.

Till  ~~barn~~ ungdomar med feber som ej svarat på gängse behandling endast efter kontakt med läkare.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)