

# Läkemedelsverket informerar

2011/6

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Clericol** Godkännandenr  
**pulver till oral lösning, dospåse** 43067 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Medical, Loughrea, Irland  
Ansvarig tillverkare: Chanelle Medical, Loughrea, Irland

ATC-kod: A06A D65 (makrogol, kombinationer)

Clericol är ett generikum till i Sverige godkända Movicol (Norgine BV).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Donepezil Krka** Godkännandenr  
**5 mg munsönderfallande tablett** 43576 Rx  
**10 mg munsönderfallande tablett** 43577 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Donepezil Krka är ett generikum till i Sverige godkända Aricept (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Exemestane Generics**  
**25 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
42709 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Generics (UK) Ltd, Potters Bar,  
Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Chanelle Medical, Loughrea, Irland  
Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd, Limassol, Cypern

ATC-kod: L02B G06 (exemestan)

Exemestane Generics är ett generikum till i Sverige godkända Aromasin (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 15 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Fluconazol Actavis**  
**50 mg kapsel, hård**  
**100 mg kapsel, hård**  
**150 mg kapsel, hård**  
**200 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
44945 Rx  
44946 Rx  
44947 Rx  
44948 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-18  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island  
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

Fluconazol Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Diflucan (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 1 kapsel  
Blister, 2 kapslar  
Blister, 4 kapslar  
Blister, 6 kapslar  
Blister, 7 kapslar  
Blister, 10 kapslar  
Blister, 12 kapslar

Blister, 14 kapslar  
Blister, 20 kapslar  
Blister, 21 kapslar  
Blister, 28 kapslar  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 50 kapslar  
Blister, 60 kapslar  
Blister, 90 kapslar  
Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Flunixin N-vet**  
**250 mg granulat till häst**

Godkännandenr  
44753 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-18  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Ltd, Newry,  
Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Norbrook Laboratories Ltd, Newry, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Norbrook Laboratories Ltd, Newry, Storbritannien och Nordirland

Ombud: N-vet AB, Uppsala

ATC-kod: QM01A G90 (flunixin)

Flunixin N-vet är ett generikum till i Sverige godkända Finadyne vet. (Schering Plough Animal Health).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Dospåsar, 10 st

**Garon**  
**100 mg/ml + 20 mg/ml oral suspension**

Godkännandenr  
26307 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-18  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd,  
Dansome Lane, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Dansome Lane,  
Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A02E A01 (alginsyra)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna kaliumvätekarbonat (E501) och natriumalginat (E401).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Metadon Pinewood**  
**5 mg/ml oral lösning**

Godkännandenr  
42892 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2011-02-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pinewood Laboratories Ltd, Clonmel, Irland  
Ansvarig tillverkare: Pinewood Laboratories Ltd, Clonmel, Irland

ATC-kod: N07B C02 (metadon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metadonhydroklorid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Glasflaska, 100 ml (sjukhusförpackning)  
Glasflaska, 200 ml (sjukhusförpackning)  
Glasflaska, 300 ml (sjukhusförpackning)  
Glasflaska, 500 ml (sjukhusförpackning)  
Glasflaska, 1000 ml (sjukhusförpackning)  
Plastflaska, 100 ml (sjukhusförpackning)  
Plastflaska, 200 ml (sjukhusförpackning)  
Plastflaska, 300 ml (sjukhusförpackning)  
Plastflaska, 500 ml (sjukhusförpackning)

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.*

**Oxaliplatin Ebewe** Godkännandenr  
**5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 43028 Rx**  
**lösning**

Datum för godkännande: 2011-02-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG,  
Unterach, Österrike  
Ansvarig tillverkare: EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Unterach, Österrike

ATC-kod: L01X A03 (oxaliplatin)

Oxaliplatin Ebewe är ett generikum till i Sverige godkända Eloxatin (sanofi-aventis AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 x 10 ml  
Injektionsflaska, 5 x 10 ml  
Injektionsflaska, 10 x 10 ml  
Injektionsflaska, 1 x 20 ml  
Injektionsflaska, 1 x 40 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Paracetamol/Kodein Evolan**  
**500 mg/30 mg tablett**

Godkännandenr  
43144 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-18  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd  
Ansvarig tillverkare: Kern Pharma S.L., Terrassa (Barcelona), Spanien

ATC-kod: N02B E (anilider, inkl kombinationer)

Paracetamol/Kodein Evolan är ett generikum till i Sverige godkända Citodon (BioPhausia AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Blister, 20 tabletter  
Blister, 500 tabletter (sjukhusförpackning)  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ribavirin Sandoz**  
**200 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
42755 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-18  
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: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike

ATC-kod: J05A B04 (ribavirin)

Ribavirin Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Rebetol (Schering Plough Europé).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Blister, 7 kapslar  
Blister, 14 kapslar  
Blister, 35 kapslar  
Blister, 28 kapslar  
Blister, 168 kapslar  
Blister, 182 kapslar  
Blister, 98 kapslar  
Blister, 91 kapslar  
Blister, 56 kapslar  
Blister, 140 kapslar  
Blister, 133 kapslar  
Blister, 105 kapslar

Blister, 161 kapslar  
Blister, 175 kapslar  
Blister, 49 kapslar  
Blister, 126 kapslar  
Blister, 154 kapslar  
Blister, 119 kapslar  
Blister, 84 kapslar  
Blister, 21 kapslar  
Blister, 112 kapslar  
Blister, 77 kapslar  
Blister, 196 kapslar  
Blister, 70 kapslar  
Blister, 189 kapslar  
Blister, 63 kapslar  
Blister, 42 kapslar  
Blister, 147 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Valaciclovir Pharmathen  
500 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
43544 Rx

Datum för godkännande: 2011-02-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmathen S.A., Attiki, Grekland  
Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Rodopi, Grekland  
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Attiki, Grekland

ATC-kod: J05A B11 (valaciklovir)

Valaciclovir Pharmathen är ett generikum till i Sverige godkända Valtrex (GlaxoSmithKline AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 42 tabletter  
Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Creon 10000  
enterokapsel, hård**

Godkännandenr  
44868 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-02-16

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

ATC-kod: A09A A02 (digestionsenzymer, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon 10000 enterokapsel, hård, godkännandenr 10273

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plastburk (med skruvlock), 100 kapslar

Plastburk (med skruvlock), 300 (3 x 100) kapslar

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

**Symbicort forte Turbuhaler** Godkännandenr  
**320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation** 44429 Rx  
**inhalationspulver**

Datum för godkännande: 2011-02-16

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

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

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

## **ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING**

**Anastrozol Pensa**  
**1 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2011-02-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Pensa Pharma AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

~~”Adjuvant behandling av östrogenreceptorpositiv bröstcancer hos post-menopausala kvinnor.~~

Behandling av hormonberoende avancerad bröstcancer hos post-menopausala kvinnor.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Scandonest**  
**30 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2011-02-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Specialities Septodont, Saint-Maur des Fosses, Frankrike

Ombud: Bigman AB, Sundbyberg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Tadim**

### **1 miljon IE pulver till lösning för nebulisator**

Datum för godkännande: 2011-02-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Profile Pharma Limited, Chichester, Storbritannien och Nordirland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN**

Nedanstående läkemedel är centralt godkänt. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

|  |    |
|--|----|
| <b>ACTIVYL för medelstora hundar</b><br><b>300 mg spot-on, lösning för medelstora hundar</b>     | Rx |
| <b>ACTIVYL för mycket små hundar</b><br><b>100 mg spot-on, lösning för mycket stora hundar</b>   | Rx |
| <b>ACTIVYL för mycket stora hundar</b><br><b>900 mg spot-on, lösning för mycket stora hundar</b> | Rx |
| <b>ACTIVYL för små hundar</b><br><b>150 mg spot-on, lösning för små hundar</b>                   | Rx |
| <b>ACTIVYL för små katter</b><br><b>100 mg spot-on, lösning för små katter</b>                   | Rx |
| <b>ACTIVYL för stora hundar</b><br><b>600 mg spot-on, lösning för stora hundar</b>               | Rx |
| <b>ACTIVYL för stora katter</b><br><b>200 mg spot-on, lösning för stora katter</b>               | Rx |

Datum för godkännande: 2011-02-18

ATC-kod: QP53A X27 (indoxakarb)

## **Cimalgex**

|                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| <b>8 mg tuggtablett för hund</b>  | Rx |
| <b>30 mg tuggtablett för hund</b> | Rx |
| <b>80 mg tuggtablett för hund</b> | Rx |

Datum för godkännande: 2011-02-18

ATC-kod: QM01A H93 (cimicoxib)

## **Comfortis**

|                                    |    |
|------------------------------------|----|
| <b>270 mg tuggtablett för hund</b> | Rx |
| <b>425 mg tuggtablett för hund</b> | Rx |
| <b>665 mg tuggtablett för hund</b> | Rx |



**1040 mg tugtablett för hund** Rx  
**1620 mg tugtablett för hund** Rx

Datum för godkännande: 2011-02-11

ATC-kod: QP53B X03 (spinosad)

**Entacapone Teva**  
**200 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2011-02-18

ATC-kod: N04B X02 (entakapon)

**Purevax Rabies**  
**injektionsvätska, suspension** Rx

Datum för godkännande: 2011-02-18

ATC-kod: QI06A X (övriga immunologiska medel)