

# Läkemedelsverket informerar

2006/24

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Cantaxel**

Godkännandenr

**6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning**

23015 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-21

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Cell pharm GmbH, Medical Park, Hannover, Tyskland

Ombud: STADApHarm AB, Malmö

ATC-kod: L01C D01 (paklitaxel)

Cantaxel är ett generikum till i Sverige godkända Taxol (Bristol-Myers Squibb AB).

*Godkända indikationer:*

*Ovarialcancer:*

För första linjens kemoterapi av ovarialcancer är paklitaxel indicerat för behandling av patienter med avancerad sjukdom eller residualsjukdom (>1 cm) efter initial laparotomi, i kombination med cisplatin.

För andra linjens kemoterapi av ovarialcancer är paklitaxel indicerat för behandling av patienter med metastaserande sjukdom då standardbehandling med platina-läkemedel sviktat.

*Bröstcancer:*

I adjuvant behandlingssituation är paklitaxel indicerat för behandling av patienter med lymfknutepositiv bröstcancer efter behandling med antracyclin och cyklofosamid (AC-terapi). Adjuvant behandling med paklitaxel bör ses som ett alternativ till förlängd AC-terapi.

Paklitaxel är indicerat för initial behandling av lokalt, avancerad eller metastaserande bröstcancer antingen i kombination med ett antracyclin hos patienter för vilka antracyclinbehandling är lämplig, eller i kombination med trastuzumab hos patienter som överuttrycker HER-2 human epidermal growth factor receptor 2 på 3+-nivå enligt immunhistokemisk bestämning, och för vilka antracyclinbehandling inte är lämplig (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Paklitaxel är indicerat som monoterapi för behandling av metastaserande bröstcancer då standardbehandling innehållande antracyclin inte haft tillräcklig effekt, eller inte är lämplig.

*Avancerad icke-småcellig lungcancer:*

Paklitaxel är i kombination med cisplatin indicerat för behandling av icke-småcellig lungcancer (NSCLC) hos patienter för vilka potentiellt kurativ kirurgi och/eller strålbehandling ej är aktuell.

*AIDS-relaterat Kaposi sarkom:*

Paklitaxel är indicerat för behandling av patienter med avancerat AIDS-relaterat Kaposi sarkom (KS) och hos vilka tidigare behandling med liposomalt antracyklin har sviktat.

Effektdata för denna indikation är begränsade; en sammanfattning av relevanta studier finns i avsnitt 5.1.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 50 ml

Injektionsflaska, 16,7 ml

Injektionsflaska, 5 ml

Injektionsflaska, 25 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Hyderm**  
**1% kräm**

Godkännandenr  
19817 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-21  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: ACO Hud AB, Upplands Väsby  
Ansvarig tillverkare: Bioglan AB, Malmö

ATC-kod: D07A (glukokortikoider)

Hyderm är ett generikum till i Sverige godkända Uniderm (Schering Plough Europe).

*Godkända indikationer:*

Akuta och kroniska eksem av varierande genes. Anogenital pruritus.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Tub, 30 g (receptfri)

Tub, 100 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Liofora**  
**0.02 mg/3 mg filmdragerad tablett**  
**Liofora 28**  
**0.02 mg/3 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
23087 Rx  
23088 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-21  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering AG, Berlin, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Schering AG, Berlin, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Schering GmbH & Co Produktions KG, Weimar, Tyskland

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och estrogen)

Liofora är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Yasminelle (Schering AG).  
Liofora 28 är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Yasminelle 28 (Schering AG).

*Godkända indikationer:* Antikonception

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

**Liofora 0.02 mg/3 mg**

Blister, 1x21 tabletter

Blister, 3x21 tabletter

Blister, 6x21 tabletter

Blister, 13x21 tabletter

**Liofora 28 0.02 mg/3 mg**

Blister, 1x28 tabletter

Blister, 3x28 tabletter

Blister, 6x28 tabletter

Blister, 13x28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Procyon DA2PPi/CvL vet.  
frystorkat pulver och vätska till  
injektionsvätska, suspension**

Godkännandenr

22424 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-21

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering-Plough A/S,  
Farum, Danmark

Ansvarig tillverkare: Essex Animal Health Burgwedel, Burgwedel, Tyskland

ATC-kod: QI07A (hund)

De aktiva substanserna canine adenovirus type 2 (CAV2), strain Ditchfield m.fl ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

*Godkända indikationer:*

Aktiv immunisering hos hundar från 6 veckors ålder:

- för att förebygga dödlighet och reducera kliniska sjukdomssymtom orsakade av valpsjukevirus, hundparvovirus och infektiös hepatit
- för att förebygga dödlighet och minska kliniska sjukdomssymtom orsakade av *Leptospira interrogans* serovars *icterohaemorrhagiae* och *canicola*
- för att minska kliniska symtom och virusutsöndring av hundadenovirus typ 2
- för att minska virusutsöndring av hundparainfluenzavirus och hundparvovirus
- för att minska intestinal infektion orsakad av hundcoronavirus

Immunitet har demonstrerats från:

- 3 veckor efter den första parvovirusvaccinationen
- 3 veckor efter den första vaccinationen mot valpsjuka och coronavirus
- 4 veckor efter den första vaccinationen mot hundadenovirus
- 3 veckor efter den första vaccinationen (endast serologiskt svar) mot parainfluenza och *Leptospira interrogans* serovars *icterohaemorrhagiae* och *canicola*

Durationen av immuniteten (serologi) är minst 3 år för valpsjuka, adenovirus (CAV1 och CAV2) och parvovirus och minst 12 månader (challenge) för parainfluenza, coronavirus och *Leptospira interrogans* serovars *icterohaemorrhagiae* och *canicola*

*Hållbarhet:* 15 månader

*Förpackningar:*

Injektionsflaskor 10 x (I+II) st

Injektionsflaskor 25 x (I+II) st

**Yasminelle**

**0.02 mg/3 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

23085 Rx

**Yasminelle 28**

**0.02 mg/3 mg filmdragerad tablett**

23086 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-21

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering AG, Berlin, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Schering AG, Berlin, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Schering GmbH & Co Produktions KG, Weimar, Tyskland

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och estrogen)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna drospirenone och ethinylestradiol betadex.

*Godkända indikationer:* Antikonception

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

**Yasminelle 0.02 mg/3 mg**

Blister, 3x21 tabletter

Blister, 6x21 tabletter

Blister, 13x21 tabletter

Blister, 1x21 tabletter

**Yasminelle 28 0.02 mg/3 mg**

Blister, 1x28 tabletter

Blister, 3x28 tabletter

Blister, 6x28 tabletter

Blister, 13x28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Aricept**

**5 mg filmdragerad tablett**

**10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

22873 Rx

22874 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Italien

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Aricept, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13567

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:*

**5 mg**

Blisterkartan är märkt både Aricept och Memac 5. Tabletterna saknar prägling.

**10 mg**

Blisterkartan är märkt både Aricept och Memac 10. Tabletterna saknar prägling.

**Asasantin Retard  
depotkapsel, hård**

Godkännandenr  
23153 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-12

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

ATC-kod: B01A C30 (trombocyttaggregationshämmande medel, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Asasantin Retard depotkapsel, hård, godkännandenr 13421

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Plastburk, 60 depotkapslar

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

**Asasantin Retard  
depotkapsel, hård**

Godkännandenr  
23154 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-12

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

ATC-kod: B01A C30 (trombocyttaggregationshämmande medel, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Asasantin Retard depotkapsel, hård, godkännandenr 13421

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Plastburk, 60 depotkapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Kapslarna är märkta med "01A" och logotyp.

**Atacand  
8 mg tablett  
16 mg tablett**

Godkännandenr  
23212 Rx  
23213 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-12

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

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Atacand, 8 mg tablett, godkännandenr 13726

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:*

**8 mg**

Blisterkartan är märkt både Atacand och Atacand 8.

**16 mg**

Blisterkartan är märkt både Atacand och Atacand 16.

**Cozaar**  
**50 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
22890 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-12

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

ATC-kod: C09C A01 (losartan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cozaar, 50 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12209

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

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

**Diovan Comp**  
**160 mg/25 mg filmdragerad tablett**  
**160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
22829 Rx  
22828 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-06

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

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Diovan Comp, 160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19525

*Förpackningar och hållbarhet:*

**160 mg/12,5 mg**

3 år

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

**160 mg/25 mg**

2 år

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:*

**160 mg/25 mg**

Blisterkartan är märkt både Co-Diován Forte och Diovan Comp

**160 mg/12,5 mg**

Blisterkartan är märkt både Co-Diován och Diovan comp

**Livostin**

Godkännandenr

**0,5 mg/ml ögondroppar, suspension**

23289 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Grekland

ATC-kod: S01G X02 (levokabastin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Livostin, 0,5 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 11328

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plastflaska, 3x4 ml

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

**Nasonex**

Godkännandenr

**50 mikrog/dos nässpray, suspension**

23148 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Belgien

ATC-kod: R01A D09 (mometason)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Nasonex, 50 mikrog/dos nässpray, suspension, godkännandenr 13216

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastflaska med dospump, 3x140 doser

Plastflaska med dospump, 140 doser

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

**Nasonex**

Godkännandenr

**50 mikrog/dos nässpray, suspension**

23150 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-12

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

ATC-kod: R01A D09 (mometason)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Nasonex, 50 mikrog/dos  
nässpray, suspension, godkännandenr 13216

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastflaska med dospump, 3x140 doser

Plastflaska med dospump, 140 doser

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

<b>Nasonex</b>	Godkännandenr
<b>50 mikrog/dos nässpray, suspension</b>	23149 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-12

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

ATC-kod: R01A D09 (mometason)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Nasonex, 50 mikrog/dos  
nässpray, suspension, godkännandenr 13216

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plastflaska, 3x120 doser

Plastflaska, 120 doser

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

<b>Nasonex</b>	Godkännandenr
<b>50 mikrog/dos nässpray, suspension</b>	23151 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-12

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

ATC-kod: R01A D09 (mometason)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Nasonex, 50 mikrog/dos  
nässpray, suspension, godkännandenr 13216

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastflaska med dospump, 3x140 doser

Plastflaska med dospump, 140 doser



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

**Nasonex** Godkännandenr  
**50 mikrog/dos nässpray, suspension** 23152 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-12

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

ATC-kod: R01A D09 (mometason)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Nasonex, 50 mikrog/dos nässpray, suspension, godkännandenr 13216

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastflaska med dospump, 140 doser  
Plastflaska med dospump, 3x140 doser

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

**Nexium** Godkännandenr  
**40 mg enterotablett** 22370 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-06

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

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 40 mg enterotablett, godkännandenr 15946

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister 7 tabletter  
Blister 14 tabletter  
Blister 28 tabletter  
Blister 56 tabletter  
Blister 98 tabletter

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

**Seretide Diskus mite** Godkännandenr  
**50 mikrogram/100 mikrogram/inhalation** 22837 Rx  
**inhalationspulver, avdelad dos**

Datum för godkännande: 2006-07-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna  
Exportland: Österrike

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus mite, 50 mikrogram/100 mikrogram/inhalation inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14591

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 3x60 doser

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

**Seretide Diskus mite** Godkännandenr  
**50 mikrogram/100 mikrogram/inhalation** 22835 Rx  
**inhalationspulver, avdelad dos**

Datum för godkännande: 2006-07-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna  
Exportland: Belgien

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus mite, 50 mikrogram/100 mikrogram/inhalation inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14591

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 3x60 doser

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

**Seretide Diskus mite** Godkännandenr  
**50 mikrogram/100 mikrogram/inhalation** 22836 Rx  
**inhalationspulver, avdelad dos**

Datum för godkännande: 2006-07-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna  
Exportland: Italien

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus mite, 50 mikrogram/100 mikrogram/inhalation inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14591

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 3x60 doser

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

**Seretide Diskus** Godkännandenr  
**50 mikrogram/250 mikrogram/inhalation** 23109 Rx  
**inhalationspulver, avdelad dos**

**Seretide Diskus forte**  
**50 mikrogram/500 mikrogram/inhalation** 23110 Rx  
**inhalationspulver, avdelad dos**

Datum för godkännande: 2006-07-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm  
Exportland: Italien

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus, 50 mikrogram/250 mikrogram/inhalation inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14592

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

**Seretide Diskus 50 mikrogram/250 mikrogram/inhalation**

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3x60) doser

**Seretide Diskus forte 50 mikrogram/500 mikrogram/inhalation**

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3x60) doser

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

**Subutex** Godkännandenr  
**8 mg resoriblett, sublingual** 22823 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2006-07-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna  
Exportland: Belgien

ATC-kod: N07B C01 (buprenorfin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Subutex, 8 mg resoriblett, sublingual, godkännandenr 14277

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 resoribletter

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

---

(\*) 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.*

**Topimax**  
**25 mg filmdragerad tablett**  
**100 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
23159 Rx  
23160 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-06

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

ATC-kod: N03A X11 (topiramet)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Topimax, 25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12437

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**25 mg**

Burk, 60 tabletter

**100 mg**

Burk, 60 tabletter

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

**Topimax**  
**50 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
23161 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-06

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

ATC-kod: N03A X11 (topiramet)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Topimax, 50 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12438

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 56 tabletter

Blister, 63 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Epitomax och Topimax.

**Topimax**  
**25 mg filmdragerad tablett**  
**50 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
23157 Rx  
23158 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-06

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

ATC-kod: N03A X11 (topiramet)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Topimax, 25 mg

filmdragerad tablett, godkännandenr 12437

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**25 mg**

Blister, 60 tabletter

**50 mg**

Blister, 60 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Topamax och Topimax.

**Valtrex**  
**500 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

22416 Rx

Datum för godkännande: 2006-07-12

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

ATC-kod: J05A B11 (valaciklovir)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Valtrex, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12212

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 42 tabletter

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

## **GODKÄND RECEPTEFRIHET**

**Voltaren T**  
**25 mg tablett**

Datum för godkännande: 2006-07-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Receptfri indikation:

Voltaren T dämpar inflammation, lindrar smärta och sänker feber. Voltaren T tillhör en grupp läkemedel som kallas NSAID (icke steroida antiinflammatoriska/antireumatiska läkemedel).

Voltaren T används för att behandla lätt till måttlig akut smärta, t.ex. muskel- och ledvärk, huvudvärk tandvärk, ryggsmärta, menstruationssmärter och feber vid förkylningssjukdomar.

*Receptfri förpackning:* Upp till 20 tabletter

## **ÄNDRAD INDIKATION**

**Itrakonazol Actavis**  
**100 mg kapsel, hård**

Datum för godkännande: 2006-07-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Nordic A/S, Hørsholm, Danmark  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

## **ÄNDRAD DOSERING**

**Itrakonazol Actavis**  
**100 mg kapsel, hård**

Datum för godkännande: 2006-07-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Nordic A/S, Hørsholm, Danmark  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Sertralin ratiopharm**  
**50 mg filmdragerad tablett**  
**100 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2006-07-21

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland  
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Sertralin Winthrop**  
**50 mg filmdragerad tablett**  
**100 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2006-07-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Winthrop Médicaments, Rolland, Paris, Frankrike  
Ombud: Aventis Pharma AB, Bromma

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Sertrawinthrop**  
**50 mg filmdragerad tablett**  
**100 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2006-07-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Winthrop Arzneimittel GmbH, Mülheim-Kärlich, Tyskland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

# LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

## **Kaletra**

**200 mg/50 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2006-06-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Laboratories Ltd, Queenborough, Storbritannien

Ombud: Abbott Scandinavia AB, Solna

ATC-kod: J05A E06 (lopinavir)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Kaletra, kapsel, mjuk och Kaletra, oral lösning.

### *Godkända indikationer:*

Kaletra är indicerat för behandling av HIV-1-infekterade vuxna och barn över 2 år i kombination med andra antiretrovirala medel.

Den största erfarenheten av Kaletra kommer från antiviralt behandlingsnaiva patienter.

Data från multipelt förbehandlade, proteashämmarerna patienter är begränsade.

Endast begränsad erfarenhet finns från behandling av patienter som sviktat på terapi med Kaletra. Valet av Kaletra för att behandla proteashämmarerna HIV-1-infekterade patienter bör baseras på individuell testning av virusresistens samt resultat från patientens tidigare behandlingar.

## **Nexavar**

**200 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2006-07-19

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

Ombud: Bayer AB, Göteborg

ATC-kod: L01X E05 (sorafenib)

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

### *Godkända indikationer:*

Nexavar är indicerat för behandling av patienter med avancerad njurcellscancer som sviktat på tidigare interferon-alfa- eller interleukin-2- baserad behandling eller som ej anses lämpliga för sådan behandling.

# FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-07-06

## **Lasix**

**40 mg tablett**

**Lasix Retard**

Godkännandenr

7632

**30 mg depotkapsel, hård** 9803  
**60 mg depotkapsel, hård** 9804

Innehavare av godkännande för försäljning: Aventis Pharma AB, Bromma

**2006-07-07**

**Diclofenac T ratiopharm** Godkännandenr  
**25 mg filmdragerad tablett** 16702  
**50 mg filmdragerad tablett** 16703

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

**Optiray** Godkännandenr  
**160 mg l/ml injektions-/infusionsvätska, lösning** 13528  
**240 mg l/ml injektions-/infusionsvätska, lösning** 13529  
**300 mg l/ml injektions-/infusionsvätska, lösning** 13530  
**320 mg l/ml injektions-/infusionsvätska, lösning** 13531  
**350 mg l/ml injektions-/infusionsvätska, lösning** 13532

Innehavare av godkännande för försäljning: Tyco Healthcare Deutschland GmbH, Neustadt/Donau, Tyskland

**Wartec** Godkännandenr  
**5 mg/ml kutan lösning** 10300

Innehavare av godkännande för försäljning: Stiefel Laboratories UK Ltd, High Wycombe, Storbritannien

**2006-07-12**

**Apo-go** Godkännandenr  
**10 mg/ml injektionsvätska, lösning** 18333

Innehavare av godkännande för försäljning: Forum Products Ltd, Redhill, Storbritannien

**Hypoloc** Godkännandenr  
**5 mg tablett** 18598

Innehavare av godkännande för försäljning: Menarini International Operations Luxembourg SA, Luxembourg, Luxembourg

**Minitran** Godkännandenr  
**5 mg/24 timmar depotplåster** 12489  
**10 mg/24 timmar depotplåster** 12490  
**15 mg/24 timmar depotplåster** 12491

Innehavare av godkännande för försäljning: 3M Health Care Ltd, Loughborough, Storbritannien

**Nebilet** Godkännandenr  
**5 mg tablett** 12939



Innehavare av godkännande för försäljning: Menarini International Operations  
Luxembourg SA, Luxembourg, Luxemburg

**2006-07-13**

**Cyclogyl** Godkännandenr  
**1 % ögondroppar, lösning** 6001

Innehavare av godkännande för försäljning: SA Alcon Couvreur NV, Puurs, Belgien

**Efedrin Merck NM** Godkännandenr  
**50 mg/ml injektionsvätska, lösning** 8792

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

**Tobrex** Godkännandenr  
**3 mg/ml ögondroppar, lösning** 14346

Innehavare av godkännande för försäljning: SA Alcon Couvreur NV, Puurs, Belgien

## **FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER**

**2006-07-06**

**Bezalip** Godkännandenr  
**200 mg filmdragerad tablett** 16240

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Depo-Medrol** Godkännandenr  
**40 mg/ml injektionsvätska, suspension** 16189

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Dipentum** Godkännandenr  
**500 mg tablett** 16777

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Entocort** Godkännandenr  
**3 mg depotkapsel, hård** 15935

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Logimax** Godkännandenr  
**5 mg/50 mg depottablett** 16479

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Neurontin** Godkännandenr  
**400 mg kapsel, hård** 16823

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Neurontin** Godkännandenr  
**400 mg kapsel, hård** 16692

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Nexium** Godkännandenr  
**40 mg enterotablett** 16781

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Nexium** Godkännandenr  
**20 mg enterotablett** 16780

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Pentasa** Godkännandenr  
**500 mg depottablett** 16770

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

**Pentasa** Godkännandenr  
**500 mg depottablett** 16771

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

**Ridaura** Godkännandenr  
**3 mg filmdragerad tablett** 17491

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

**Risperdal** Godkännandenr  
**1 mg filmdragerad tablett** 17336  
**4 mg filmdragerad tablett** 17337  
**2 mg filmdragerad tablett** 17500

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

**Salazopyrin EN** Godkännandenr  
**500 mg enterotablett** 17064

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Tegretol Retard** Godkännandenr  
**200 mg depottablett** 16830

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**2006-07-12**

**Adalat Oros** Godkännandenr  
**30 mg depottablett** 16673

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

**Neurontin** Godkännandenr  
**300 mg kapsel, hård** 16846

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö