

# Läkemedelsverket informerar

2006/37

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

### Athersim

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

23524 Rx

23525 Rx

23526 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-10

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmaceutical Works Polpharma SA,  
Starogard Gdanski, Polen

Ansvarig tillverkare: Copyfarm A/S, Odense S, Danmark

ATC-kod: C10A A01 (simvastatin)

Athersim är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Simvastatin Copyfarm.

#### *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 korrigerig av andra riskfaktorer och annan kardioprotektiv terapi.

*Hållbarhet:* 3 år

#### *Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter

Blister, 28 x 1 tablett

Blister, 30 tabletter

Blister, 30 x 1 tablett

Blister, 56 tabletter

Blister, 56 x 1 tablett

Blister, 60 tabletter

Blister, 60 x 1 tablett

Blister, 98 tabletter

Blister, 98 x 1 tablett

Blister, 100 tabletter

Blister, 100 x 1 tablett

Blister, 250 x 1 tablett

Blister, 250 tabletter

**Ondansetron Stichting**

Godkännandenr

**ParkPharma****2 mg/ml injektionsvätska, lösning**

21372 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-10  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Stichting ParkPharma, Eerbeek, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceutical and Chemical Co., Ljubljana, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Pallini Attikis, Grekland

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Ondansetron Stichting ParkPharma är ett generikum till i Sverige godkända Zofran (GlaxoSmithKline).

*Godkända indikationer:*

Behandling av illamående och kräkningar orsakade av kemoterapi eller strålbehandling.  
Profylax och behandling av postoperativt illamående och kräkningar.

*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*

Glasampull, 5 x 2 ml  
Glasampull, 5 x 4 ml  
Glasampull, 25 x 2 ml  
Glasampull, 25 x 4 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ondansetron Stichting**

Godkännandenr

**ParkPharma****4 mg filmdragerad tablett**

21370 Rx

**8 mg filmdragerad tablett**

21371 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-10  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Stichting ParkPharma, Eerbeek, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceutical and Chemical Co., Ljubljana, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike  
Ansvarig tillverkare: Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Ismaning, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Ondansetron Stichting ParkPharma är ett generikum till i Sverige godkända Zofran (GlaxoSmithKline).

*Godkända indikationer:*

Behandling av illamående och kräkningar orsakade av kemoterapi eller strålbehandling  
samt som profylax mot postoperativt illamående och kräkningar.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter

Blister, 50 x 1 tabletter

**Simvastatin Polpharma**

**10 mg filmdragerad tablett**

**20 mg filmdragerad tablett**

**40 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

23521 Rx

23522 Rx

23523 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-10

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmaceutical Works Polpharma SA,  
Starogard Gdanski, Polen

Ansvarig tillverkare: Copyfarm A/S, Odense S, Danmark

ATC-kod: C10A A01 (simvastatin)

Simvastatin Polpharma är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Simvastatin Copyfarm.

*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, 28 x 1 tablett

Blister, 30 tabletter

Blister, 30 x 1 tablett

Blister, 56 tabletter

Blister, 56 x 1 tablett

Blister, 60 tabletter

Blister, 60 x 1 tablett

Blister, 98 tabletter

Blister, 98 x 1 tablett

Blister, 100 tabletter

Blister, 100 x 1 tablett

Blister, 250 x 1 tablett

Blister, 250 tabletter

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Aricept**

**5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

23038 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-09

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

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

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

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

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

<b>Campral</b> <b>333 mg enterotablett</b>	Godkännandenr 23172 Rx
---	---------------------------

Datum för godkännande: 2006-11-03

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

ATC-kod: N07B B03 (akamprosat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Campral, 333 mg enterotablett, godkännandenr 12698

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 504 tabletter

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

<b>Ciprallex</b> <b>15 mg filmdragerad tablett</b>	Godkännandenr 23020 Rx
---	---------------------------

Datum för godkännande: 2006-11-03

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

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ciprallex, 15 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17086

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 98 tabletter

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

**Cipralex**  
**10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
22952 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-03

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

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cipralex, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17085

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 98 tabletter

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

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

Godkännandenr  
23535 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-09

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

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

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

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blistren är märkta både Diovan Comp och Co-Diovan.

**Efexor Depot**  
**75 mg depotkapsel, hård**  
**150 mg depotkapsel, hård**

Godkännandenr  
23457 Rx  
23458 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Odoxx Pharma AB, Uppsala  
Exportland: Grekland

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Efexor Depot, 75 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 13320

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 98 depotkapslar

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Efexor XR och Efexor Depot.

**Nexium**

**20 mg enterotablett**

**40 mg enterotablett**

Godkännandenr

23105 Rx

23106 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Italien

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 20 mg enterotablett, godkännandenr 15945

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**20 mg**

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

**40 mg**

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Nexium och Esopral

**Risperdal**

**1 mg frystorkad tablett**

**2 mg frystorkad tablett**

Godkännandenr

23207 Rx

23208 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Spanien

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal, 1 mg frystorkad tablett, godkännandenr 18385

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

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

**Terracortril  
salva**

Godkännandenr  
23368 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-03

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

ATC-kod: D07C A01 (hydrokortison och antibiotika)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Terracortril salva, godkännandenr 4886

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Tub, 15 g

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

**Venofer**

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

Godkännandenr  
23400 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-09

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

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:*  
Glasampull, 5 x 5 ml

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

## **ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ**

**Doxastad  
4 mg depottablett**

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

ATC-kod: C02C A04 (doxazosin)

Produktresumé uppdaterad efter EU-harmonisering/Referral enligt Artikel 29-procedur.  
(Fullständig text, se produktresumé.)

## **Fluconazol ratiopharm**

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

Datum för godkännande: 2006-11-10

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Metformin Teva**

**500 mg filmdragerad tablett**  
**850 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2006-11-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Indikations- och doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

## **Nocutil**

**0,1 mg/ml nässpray, lösning**

Datum för godkännande: 2006-11-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Gebro Pharma GmbH, Fieberbrunn, Österrike  
Ombud: medac GmbH, Varberg

Indikations- och doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

# **FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

**2006-11-07**

**Infanrix**  
**injektionsvätska, suspension**

Godkännandenr  
12341

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

**2006-11-09**

**BCG-medac**  
**pulver och vätska till intravesikal**  
**användning, suspension**

Godkännandenr  
17493

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Hamburg, Tyskland



<b>Enantyum</b>	Godkännandenr
<b>12,5 mg filmdragerad tablett</b>	13886
<b>25 mg filmdragerad tablett</b>	13887

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Menarini SA, Badalona (Barcelona), Spanien

<b>Kettesse</b>	Godkännandenr
<b>12,5 mg filmdragerad tablett</b>	13883
<b>25 mg filmdragerad tablett</b>	13884

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

<b>Lisinopril Actavis</b>	Godkännandenr
<b>5 mg tablett</b>	17926
<b>10 mg tablett</b>	17928
<b>20 mg tablett</b>	17929

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

<b>Tad AE vac vet., vaccin mot AE hos unghöner oral suspension</b>	Godkännandenr
	11361

Innehavare av godkännande för försäljning: Lohmann Animal Health GmbH & Co KG, Cuxhaven, Tyskland

<b>TAD Marec vac vet. pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</b>	Godkännandenr
	9979

Innehavare av godkännande för försäljning: Lohmann Animal Health GmbH & Co KG, Cuxhaven, Tyskland

**2006-11-10**

<b>Zyrlex</b>	Godkännandenr
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	11209
<b>10 mg/ml orala droppar, lösning</b>	11673
<b>1 mg/ml oral lösning</b>	12678

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

## **FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER**

<b>Aricept</b>	Godkännandenr
<b>5 mg filmdragerad tablett</b>	17537

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

<b>Atacand</b>	Godkännandenr
<b>4 mg tablett</b>	16867

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

**Entocort** Godkännandenr  
**3 mg depotkapsel, hård** 17541

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

**Entocort** Godkännandenr  
**3 mg depotkapsel, hård** 17502

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

**Genotropin** Godkännandenr  
**12 mg pulver och vätska till** 16827  
**injektionsvätska, lösning**

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

**Nexium** Godkännandenr  
**20 mg enterotablett** 16743

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

**Spektramox** Godkännandenr  
**500 mg filmdragerad tablett** 16740

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Vagifem** Godkännandenr  
**25 mikrog vaginaltablett** 16648

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö