

# Läkemedelsverket informerar

2006/43

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Fluconazol Stichting</b>	Godkännandenr
<b>50 mg kapsel, hård</b>	19635 Rx
<b>100 mg kapsel, hård</b>	19636 Rx
<b>150 mg kapsel, hård</b>	19637 Rx
<b>200 mg kapsel, hård</b>	19638 Rx

Datum för godkännande: 2006-12-20  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Stichting Registratiebeheer, Soest, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

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

### *Godkända indikationer:*

Vaginal candidiasis.

Direktmikroskopi- och/eller odlingsverifierad svampinfektion i hud orsakad av dermatofyter, tinea corporis/cruris, då systembehandling anses lämplig.

Mukös candidainfektion, vilket inkluderar orofaryngeal, esofageal, mukokutan och non-invasiv bronkopulmonell candidiasis samt candiduri hos patienter med nedsatt immunförsvar.

Systemiska candidainfektioner, inklusive candidemi hos icke neutropena patienter. Profylax mot djupa candidainfektioner (speciellt *Candida albicans*) i samband med benmärgstransplantation.

Akut kryptokockmeningit hos vuxna, bl. a. patienter med AIDS, transplanterade eller patienter med andra orsaker till immunosuppression.

Underhållsbehandling för att förhindra återfall i kryptokockmeningit hos patienter med AIDS.

Officiella riktlinjer för användning av antimykotika skall tas i beaktande.

Alla indikationer är inte tillämpliga på barn, se 4.2 Dosering och administreringsätt.

*Hållbarhet: 2 år*

### *Förpackningar:*

**50 mg**

Blister, 5 kapslar

Blister, 7 kapslar

Blister, 10 kapslar

Blister, 14 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 40 kapslar

Blister, 50 kapslar  
Blister, 60 kapslar  
Blister, 100 kapslar  
Blister, 100x1 kapslar (endos)

**100 mg**

Blister, 7 kapslar  
Blister, 10 kapslar  
Blister, 14 kapslar  
Blister, 20 kapslar  
Blister, 28 kapslar  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 50 kapslar  
Blister, 60 kapslar  
Blister, 100 kapslar

**150 mg**

Blister, 1 kapsel  
Blister, 2 kapslar  
Blister, 4 kapslar  
Blister, 5 kapslar  
Blister, 6 kapslar  
Blister, 10 kapslar  
Blister, 12 kapslar

**200 mg**

Blister, 5 kapslar  
Blister, 7 kapslar  
Blister, 10 kapslar  
Blister, 14 kapslar  
Blister, 20 kapslar  
Blister, 28 kapslar  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 40 kapslar  
Blister, 50 kapslar  
Blister, 60 kapslar  
Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Tamoxifen Copyfarm**

Godkännandenr

**10 mg tablett**

22235 Rx

**20 mg tablett**

22236 Rx

**30 mg tablett**

22237 Rx

Datum för godkännande: 2006-12-20  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Copyfarm A/S,  
Odense, Danmark  
Ombud: Copyfarm AB, Malmö

ATC-kod: L02B A01 (tamoxifen)

Tamoxifen Copyfarm är ett generikum till i Sverige godkända Nolvadex (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:*

Palliativ och adjuvant behandling av östrogenreceptorpositiv bröstcancer.

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 21 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 35 tabletter  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 42 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 63 tabletter  
Blister, 91 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 105 tabletter  
Blister, 110 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Terbinafine Romikim Farma  
250 mg tablett**

Godkännandenr  
23993 Rx

Datum för godkännande: 2006-12-20

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Romikim Farma, S.L., Barcelona, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Liconsa, S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

ATC-kod: D01B A02 (terbinafin)

Terbinafine Romikim Farma är ett generikum till i Sverige godkända Lamisil (Novartis Sverige AB).

*Godkända indikationer:*

Terbinafin är indicerat för behandling av följande svampinfektioner i hud och naglar:

- Behandling av *Tinea corporis*, *Tinea cruris* och *Tinea pedis*, när oral behandling anses lämplig på grund av infektionens lokalisering, svårighetsgrad eller utbredning.
- Behandling av onykomykos orsakad av dermatofyter.

I motsats till topikalt terbinafin, är peroralt administrerad terbinafin inte effektiv mot *Pityriasis versicolor*.

Hänsyn ska tas till officiella lokala riktlinjer om mikrobiell resistens och lämplig användning och

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

# GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Activelle**  
**filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
23452 Rx

Datum för godkännande: 2006-12-20

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

ATC-kod: G03F A01 (noretisteron och estrogen)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Activelle, filmdragerad tablett, godkännandenr 14007

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Kalenderförpackning, 3 x 28 tabletter

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

**Atarax**  
**25 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
23802 Rx

Datum för godkännande: 2006-12-20

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

ATC-kod: N05B B01 (hydroxizin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Atarax, 25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 5326

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 100 tabletter

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

**Casodex**  
**50 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
23801 Rx

Datum för godkännande: 2006-12-20

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

ATC-kod: L02B B03 (bikalutamid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Casodex, 50 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12317

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:* Blister 30 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* OBS! Blistern är märkt både Casodex 50 och Casodex

**Fortzaar Comp Forte**  
**100 mg/25 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
23516 Rx

Datum för godkännande: 2006-12-20

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

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cozaar Comp Forte, 100 mg/25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 14654

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 98 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Fortzaar och Fortzaar Comp Forte. Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk.

**Forzaar Comp Forte**  
**100 mg/25 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
23517 Rx

Datum för godkännande: 2006-12-20

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

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cozaar Comp Forte, 100 mg/25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 14654

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 98 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Forzaar och Forzaar Comp Forte.

**Kreon forte**  
**enterokapsel, hård**

Godkännandenr  
23614 Receptfritt

Datum för godkännande: 2006-12-20

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

ATC-kod: A09A A02 (digestionsenzymer, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon forte enterokapsel, hård, godkännandenr 11394

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 100 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Kreon 25000 och Kreon forte.

**Zomig**  
**2,5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
24151 Rx

Datum för godkännande: 2006-12-20

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

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zomig, 2,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13413

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 18 tabletter

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

## **ÄNDRAD INDIKATION**

**Finaset**  
**5 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2006-12-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf, Hafnarfjordur, Island

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

**Finasterid Actavis**  
**5 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2006-12-20

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

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

**Finasterid Pro Auctore**  
**5 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2006-12-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Pro Auctore, Helsingfors, Finland

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

## ÄNDRAD DOSERING

### **Sariptan**

**50 mg dragerad tablett**

**100 mg dragerad tablett**

Datum för godkännande: 2006-12-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Generis Farmacêutica, SA, Sintra, Portugal

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Sumatriptan Tiefenbacher**

**50 mg dragerad tablett**

**100 mg dragerad tablett**

Datum för godkännande: 2006-12-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG), Hamburg, Tyskland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Yasmin**

**filmdragerad tablett**

**Yasmin 28**

**filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2006-12-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering AG, Berlin, Tyskland  
Ombud: Schering Nordiska AB, Järfälla

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-12-18

### **Cedax**

**400 mg kapsel, hård**

**36 mg/ml pulver till oral suspension**

Godkännandenr

11770

11772

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering Plough Europe, Bryssel, Belgien

### **Diproderm**

**0,05 % kräm**

**0,05 % salva**

**0,05 % kutan lösning**

**0,05% örondroppar, lösning**

Godkännandenr

8971

8972

9060

13678

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering Plough Europe, Bryssel, Belgien

### **Iktorivil**

Godkännandenr

<b>2,5 mg/ml orala droppar, lösning</b>	9026
<b>1 mg koncentrat och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	9027
<b>0,5 mg tablett</b>	8987
<b>2 mg tablett</b>	8988

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm

<b>Lestid</b>	Godkännandenr
<b>5 g oralt pulver</b>	10775
<b>1 g tablett</b>	11943

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

<b>Nasonex</b>	Godkännandenr
<b>50 mikrog/dos nässpray, suspension</b>	13216

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering Plough Europe, Bryssel, Belgien

<b>Tegretol Retard</b>	Godkännandenr
<b>400 mg depottablett</b>	10739
<b>200 mg depottablett</b>	10738

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

<b>Tegretol</b>	Godkännandenr
<b>200 mg tablett</b>	7679
<b>100 mg tablett</b>	9470
<b>400 mg tablett</b>	10028
<b>20 mg/ml oral suspension</b>	9115
<b>125 mg suppositorium</b>	11829
<b>250 mg suppositorium</b>	11830

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

<b>Trimonil retard</b>	Godkännandenr
<b>150 mg depottablett</b>	12919
<b>200 mg depottablett</b>	12920
<b>400 mg depottablett</b>	12922

Innehavare av godkännande för försäljning: Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Tyskland

**2006-12-19**

<b>Calcium Vitamin D3 Viatrix Pharma</b>	Godkännandenr
<b>500 mg/440 IE brusgranulat</b>	13380
<b>1000 mg/880 IE brusgranulat</b>	13381

Innehavare av godkännande för försäljning: Hermes Pharma Ges.m.b.H., Wien, Österrike

<b>Fevarin</b>	Godkännandenr
<b>50 mg filmdragerad tablett</b>	11182
<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	11183

Innehavare av godkännande för försäljning: Solvay Pharmaceuticals BV, Weesp, Nederländerna



<b>Lioresal</b>	Godkännandenr
<b>10 mg tablett</b>	8869
<b>25 mg tablett</b>	8870

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

<b>Lipanthyl</b>	Godkännandenr
<b>140 mg kapsel, hård</b>	18426
<b>267 mg kapsel, hård</b>	18427

Innehavare av godkännande för försäljning: Selena Fournier AB, Västra Frölunda

<b>Medrol</b>	Godkännandenr
<b>4 mg tablett</b>	5862
<b>16 mg tablett</b>	9513

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

2006-12-20

<b>Fungoral</b>	Godkännandenr
<b>200 mg tablett</b>	10216

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

<b>Klacid</b>	Godkännandenr
<b>250 mg tablett</b>	11372
<b>500 mg tablett</b>	12164
<b>25 mg/ml granulat till oral suspension</b>	11987

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Scandinavia AB, Solna

<b>M-M-R II</b>	Godkännandenr
<b>pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</b>	9757

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur MSD, Bryssel, Belgien

<b>Nix</b>	Godkännandenr
<b>1 % schampo</b>	11499

Innehavare av godkännande för försäljning: ACO Hud AB, Upplands Väsby

<b>Pravidel</b>	Godkännandenr
<b>2,5 mg tablett</b>	9248
<b>10 mg kapsel, hård</b>	9423
<b>5 mg kapsel, hård</b>	9783

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna