

# Läkemedelsverket informerar

2011/8

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Bikalutamid SUN</b>	Godkännandenr
<b>50 mg filmdragerad tablett</b>	27873 Rx
<b>150 mg filmdragerad tablett</b>	27874 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-04  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V., Hoofddorp, Nederländerna

ATC-kod: L02B B03 (bikalutamid)

Bikalutamid SUN är ett generikum till i Sverige godkända Casodex (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 84 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Fionapel</b>	Godkännandenr
<b>5 mg munsönderfallande tablett</b>	43103 Rx
<b>10 mg munsönderfallande tablett</b>	43104 Rx
<b>15 mg munsönderfallande tablett</b>	43105 Rx
<b>20 mg munsönderfallande tablett</b>	43106 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-04  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: IWA Consulting ApS, Køge, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Pallini, Attiki, Grekland

ATC-kod: N05A H03 (olanzapin)

Fionapel är ett generikum till i Sverige godkända Zyprexa Velotab (Eli Lilly Nederland B.V.).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 1 tablett  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 35 tabletter  
Blister, 56 tabletter

Blister, 70 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Interceptor vet.</b>	Godkännandenr
<b>2,3 mg tablett för hund</b>	42583 Rx
<b>5,75 mg tablett för hund</b>	42584 Rx
<b>11,5 mg tablett för hund</b>	42585 Rx
<b>23 mg tablett för hund</b>	42586 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-01  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Healthcare A/S, Animal Health, Köpenhamn, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Novartis Santé Animale S.A.S., Huningue, Frankrike

ATC-kod: QP54A B01 (milbemycin)

Den tidigare nationellt godkända Interceptor vet. har avregistrerats och ersätts på marknaden av en ny produkt med samma namn, innehållande samma verksamma substans, milbemycin.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 6 tabletter  
Blister, 8 tabletter  
Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Losartan Medical Valley</b>	Godkännandenr
<b>25 mg filmdragerad tablett</b>	44670 Rx
<b>50 mg filmdragerad tablett</b>	44671 Rx
<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	44672 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-04  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken  
Ansvarig tillverkare: PSI supply n.v., Merelbeke, Belgien

ATC-kod: C09C A01 (losartan)

Losartan Medical Valley är ett generikum till i Sverige godkända Cozaar (Merck Sharp & Dohme B.V.).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter

Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Mykofenolatmofetil Mylan  
500 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
43089 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-04  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland  
Ombud: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Mykofenolatmofetil Mylan är ett generikum till i Sverige godkända CellCept (Roche Registration Ltd).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Förpackningar och hållbarhet:*

*1 år*

Blister, 20 x 1 tabletter  
Blister, 50 x 1 tabletter  
Blister, 60 x 1 tabletter  
Blister, 120 x 1 tabletter  
Blister, 150 x 1 tabletter  
Blister, 180 x 1 tabletter  
Blister, 300 x 1 tabletter  
Blister, 450 x 1 tabletter  
Blister, 500 x 1 tabletter

*2 år*

Plastburk, 20 tabletter  
Plastburk, 50 tabletter  
Plastburk, 60 tabletter  
Plastburk, 120 tabletter  
Plastburk, 150 tabletter  
Plastburk, 180 tabletter  
Plastburk, 300 tabletter  
Plastburk, 450 tabletter  
Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Riluzol Stada  
50 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
43569 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-04  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjordur, Island  
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Eurogenerics N.V., Bryssel, Belgien  
Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark  
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike  
Ombud: STADapharm AB, Malmö

ATC-kod: N07X X02 (riluzol)

Riluzol Stada är ett generikum till i Sverige godkända Rilutek (Aventis Pharma S.A.).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 20 tabletter (Al)  
Blister, 20 tabletter (plast/Al)  
Blister, 28 tabletter (Al)  
Blister, 28 tabletter (plast/Al)  
Blister, 56 tabletter (Al)  
Blister, 56 tabletter (plast/Al)  
Blister, 60 tabletter (Al)  
Blister, 60 tabletter (plast/Al)  
Blister, 84 tabletter (Al)  
Blister, 84 tabletter (plast/Al)  
Blister, 98 tabletter (Al)  
Blister, 98 tabletter (plast/Al)  
Blister, 112 tabletter (Al)  
Blister, 112 tabletter (plast/Al)  
Blister, 140 tabletter (Al)  
Blister, 140 tabletter (plast/Al)  
Blister, 168 tabletter (Al)  
Blister, 168 tabletter (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Zon** Godkännandenr  
**5 % kutan spray, lösning** 43211 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-04  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Antula Healthcare AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: C.P.M. Contract Pharma GmbH & Co KG, Feldkirchen-Westerham, Tyskland

ATC-kod: M02A A10 (ketoprofen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ketoprofen.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Artrotec** Godkännandenr  
**50 mg/0,2 mg tablett** 45007 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-02

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

ATC-kod: M01A B55 (diklofenak, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Arthrotec, 50 mg/0,2 mg tablett, godkännandenr 11657

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 100 tabletter

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

**Avidart** Godkännandenr  
**0,5 mg kapsel, mjuk** 44482 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad  
Exportland: Spanien

ATC-kod: G04C B02 (dutasterid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Avodart, 0,5 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 17871

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:* Blister, 90 kapslar

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

**Fucidin** Godkännandenr  
**2 % kräm** 44560 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-02

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

ATC-kod: D06A X01 (fusidinsyra)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucidin, 2 % kräm, godkännandenr 9838

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Aluminiumtub, 15 g

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

**Fucidin** Godkännandenr  
**2 % kräm** 44563 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Italien

ATC-kod: D06A X01 (fusidinsyra)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucidin, 2 % kräm, godkännandenr 9838

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Aluminiumtub, 30 g

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

**Fucidin**  
**2 % kräm**

Godkännandenr  
44742 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: D06A X01 (fusidinsyra)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucidin, 2 % kräm, godkännandenr 9838

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Aluminiumtub, 15 g  
Aluminiumtub, 30 g

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

**Fucidin**  
**2 % salva**

Godkännandenr  
44745 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: D06A X01 (fusidinsyra)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucidin, 2 % salva, godkännandenr 7790

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Aluminiumtub, 15 g  
Aluminiumtub, 30 g

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

**Pletal**  
**100 mg tablett**

Godkännandenr  
44758 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad  
Exportland: Spanien

ATC-kod: B01A C (trombocyttaggregationshämmande medel, exkl heparin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel PLETAL, 100 mg tablett, godkännandenr 25896

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 98 tabletter

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

**Pulmicort Turbuhaler** Godkännandenr  
**400 mikrogram/dos inhalationspulver** 45019 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-02

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

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 400 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 10889

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Inhalator, 200 doser

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

**Sandimmun Neoral** Godkännandenr  
**25 mg kapsel, mjuk** 44865 Rx  
**50 mg kapsel, mjuk** 44866 Rx  
**100 mg kapsel, mjuk** 44867 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-02

Innehavare av godkännande för försäljning: FARLIC AS, Oslo, Norge  
Exportland: Polen

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 50 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12309

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 50 kapslar

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

**Serevent Diskus** Godkännandenr  
**50 mikrogram/dos inhalationspulver,**  
**avdelad dos** 44577 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-02

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

ATC-kod: R03A C12 (salmeterol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Serevent Diskus, 50 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12363

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

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

<b>Tegretol Retard</b>	Godkännandenr
<b>200 mg depottablett</b>	44943 Rx
<b>400 mg depottablett</b>	44944 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-02

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

ATC-kod: N03A F01 (karbamazepin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Tegretol Retard, 200 mg depottablett, godkännandenr 10738

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**200 mg**

Blister, 50 depottabletter

Blister, 200 depottabletter

**400 mg**

Blister, 200 depottabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Tegretol Retard och Tegretol CR.

<b>Tegretol Retard</b>	Godkännandenr
<b>400 mg depottablett</b>	44942 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-02

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

ATC-kod: N03A F01 (karbamazepin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Tegretol Retard, 400 mg depottablett, godkännandenr 10739

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 200 depottabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Tegretol



Retard och Tegretol CR.

### **Vesicare**

**5 mg filmdragerad tablett**  
**10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

45004 Rx

45005 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-02

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

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Vesicare, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 20617

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

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

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

### **Amlodipin Orifarm**

**5 mg och 10 mg tablett**

Datum för godkännande: 2011-03-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark  
Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Essentiell hypertoni.

Kronisk stabil och vasospastisk angina pectoris ~~och angina pectoris utlöst av kranskärlsspasm.~~

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Bisoprolol Actavis**

**5 mg tablett**

**10 mg tablett**

Datum för godkännande: 2011-03-04

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Budenofalk**

**3 mg enterokapsel, hård**

Datum för godkännande: 2011-03-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Dr Falk Pharma GmbH, Freiburg, Tyskland  
Ombud: Meda AB, Solna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

- "Crohns sjukdom  
Induktion av remission hos patienter med mild till måttlig aktiv Crohns sjukdom i ileum och/eller colon ascendens.

Observera:

Behandling med Budenofalk 3 mg förefaller inte ge någon effekt hos patienter med Crohns sjukdom i gastrointestinalkanalens övre del.

Extraintestinala symtom, som t. ex. involverar hud, ögon eller leder, svarar sannolikt inte på Budenofalk 3 mg på grund av att det verkar lokalt.

- Symtomlindring vid kronisk diarré orsakad av kollagen kolit.
- Autoimmun hepatit."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Creon 10000**  
**enterokapsel, hård**  
**Creon 25000**  
**enterokapsel, hård**  
**Creon 40000**  
**enterokapsel, hård**

Datum för godkännande: 2011-03-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Products GmbH, Hannover, Tyskland  
Ombud: Abbott Scandinavia AB, Solna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

" Behandling av exokrin pankreasinsufficiens med malabsorption hos barn och vuxna. Exokrin pankreasinsufficiens är ofta associerad med, men inte begränsad till cystisk fibros och kroniskpankreatit."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Encepur**  
**injektionsvätska, suspension**  
**Encepur Barn**  
**injektionsvätska, suspension**

Datum för godkännande: 2011-03-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Marburg, Tyskland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Suprane**  
**inhalationsånga, vätska**

Datum för godkännande: 2011-03-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

# LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

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

## **Aranesp**

<b>25 mikrogram injektionsvätska, lösning</b>	Rx
<b>40 mikrogram injektionsvätska, lösning</b>	Rx
<b>60 mikrogram injektionsvätska, lösning</b>	Rx
<b>100 mikrogram injektionsvätska, lösning</b>	Rx
<b>200 mikrogram injektionsvätska, lösning</b>	Rx
<b>300 mikrogram injektionsvätska, lösning</b>	Rx

Datum för godkännande: 2011-02-28

ATC-kod: B03X A02 (darbepoetin alfa)

## **Daliresp**

<b>500 mikrogram filmdragerad tablett</b>	Rx
---	----

Datum för godkännande: 2011-02-28

ATC-kod: R03D X07 (roflumilast)

## **Esbriet**

<b>267 mg kapsel, hård</b>	Rx
----------------------------	----

Datum för godkännande: 2011-02-28

ATC-kod: L04A X05 (pirfenidon)

## **Lamivudine/Zidovudine Teva**

<b>150 mg/300 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
---	----

Datum för godkännande: 2011-02-28

ATC-kod: J05A R01 (zidovudin och lamivudin)

## **Libertek**

<b>500 mikrogram filmdragerad tablett</b>	Rx
---	----

Datum för godkännande: 2011-02-28

ATC-kod: R03D X07 (roflumilast)

## **Melosus**

<b>0,5 mg/ml oral suspension för katt</b>	Rx
<b>1,5 mg/ml oral suspension för hund</b>	Rx

Datum för godkännande: 2011-02-21

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

## **Onglyza**

<b>2,5 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
------------------------------------	----

Datum för godkännande: 2011-02-28

ATC-kod: A10B H03 (saxagliptin)

**Xeplion**

<b>25 mg injektionsvätska, suspension, förfylld spruta</b>	Rx
<b>50 mg injektionsvätska, suspension, förfylld spruta</b>	Rx
<b>75 mg injektionsvätska, suspension, förfylld spruta</b>	Rx
<b>100 mg injektionsvätska, suspension, förfylld spruta</b>	Rx
<b>150 mg injektionsvätska, suspension, förfylld spruta</b>	Rx
<b>100 mg+150 mg injektionsvätska, suspension, förfylld spruta</b>	Rx

Datum för godkännande: 2011-03-04

ATC-kod: N05A X13 (paliperidon)

**Xiapex**

<b>0,9 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</b>	Rx
--	----

Datum för godkännande: 2011-02-28

ATC-kod: M09A B02 (kollagenas clostridium histolyticum)