

# Läkemedelsverket informerar

2007/9

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Sumatriptan ratiopharm</b>	Godkännandenr
<b>50 mg tablett</b>	24391 Rx
<b>100 mg tablett</b>	24392 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-09  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: PSI supply n.v., Gent, Belgien  
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

Sumatriptan ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Imigran (GlaxoSmithKline AB).

*Godkända indikationer:* Akut behandling av migränanfall med eller utan aura.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**50 mg**  
Blister, 2 tabletter  
Blister, 6 tabletter  
**100 mg**  
Blister, 6 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

<b>Cipralex</b>	Godkännandenr
<b>20 mg filmdragerad tablett</b>	24930 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-09

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

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cipralex, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17087

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

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

**Depo-Medrol** Godkännandenr  
**40 mg/ml injektionsvätska, suspension, 23948 Rx**  
**förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2007-03-09

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

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Depo-Medrol, 40 mg/ml injektionsvätska, suspension, förfylld spruta, godkännandenr 9127

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:* Endosspruta, 2 ml

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Sprutan är märkt 80 mg/2 ml

**Diovan Comp** Godkännandenr  
**160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett** 24522 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-09

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

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, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Cotareg och Diovan Comp

**Ritalin** Godkännandenr  
**10 mg tablett** 23791 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2007-03-09

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ritalin, 10 mg tablett, godkännandenr 20606

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt: Ritalin, Ritaline och Ritalina.

---

(\*) 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.*

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

Godkännandenr  
23860 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-09

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

ATC-kod: J05A B11 (valaciklovir)

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

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 30 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Bortse från markeringar för morgon och kväll på främmande språk.

## **ÄNDRAD INDIKATION**

**Bravelle**  
**75 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2007-03-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö

Indikationsområdet utökas till att även omfatta: Bravelle är avsett för behandling av infertilitet hos kvinnor i följande kliniska situationer:  
Anovulation, inklusive polycystiskt ovariesyndrom (PCOS), hos kvinnor som ej svarat på behandling med klomifencitrat.

## ÄNDRAD DOSERING

### **Aricept**

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

Datum för godkännande: 2007-03-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Bravelle**

**75 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2007-03-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **ZyComb**

**0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nässpray, lösning**

Datum för godkännande: 2007-03-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-03-09

### **Acyclovir Alparma**

**200 mg tablett**

**400 mg tablett**

**800 mg tablett**

Godkännandenr

13460

13461

13462

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

### **Hemolactol**

**hemofiltrationsvätska/hemodialysvätska**

Godkännandenr

19470

Innehavare av godkännande för försäljning: Gambro Lundia AB, Lund

### **Lactasol**

**hemofiltrationsvätska/hemodialysvätska**

Godkännandenr

19469

Innehavare av godkännande för försäljning: Gambro Lundia AB, Lund

### **Linatil**

**5 mg tablett**

**10 mg tablett**

**20 mg tablett**

**2,5 mg tablett**

Godkännandenr

15671

15672

15673

15716

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark

<b>NuvaRing</b> <b>0,120 mg/0,015 mg per 24 timmar</b> <b>vaginalinlägg</b>	Godkännandenr 17179
---	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: NV Organon, Oss, Nederländerna

<b>Vibramycin</b> <b>10 mg/ml oral suspension</b>	Godkännandenr 8282
--	-----------------------

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

<b>Zolpidem STADA</b> <b>5 mg filmdragerad tablett</b> <b>10 mg filmdragerad tablett</b>	Godkännandenr 17293 17294
--	---------------------------------

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

## **FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER**

<b>Anafranil Retard</b> <b>75 mg depottablett</b>	Godkännandenr 17697
--	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

<b>Benadon</b> <b>300 mg tablett</b>	Godkännandenr 18439
---	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

<b>Emla</b> <b>medicinskt plåster</b>	Godkännandenr 18037
--	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

<b>Neotigason</b> <b>25 mg kapsel, hård</b>	Godkännandenr 18263
--	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö