

# Läkemedelsverket informerar

2009/9

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Anastrozol Jacobsen Pharma**  
**1 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
25661 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-13  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jacobsen Pharma A/S, Sønderborg, Danmark  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: L02B G03 (anastrozol)

Anastrozol Jacobsen Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Arimidex (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer: (\*)*

Treatment of advanced breast cancer in postmenopausal women. Efficacy has not been demonstrated in patients with oestrogen receptor-negative tumours unless they had a previous positive clinical response to tamoxifen.

Adjuvant treatment of postmenopausal women with hormone receptor-positive early invasive breast cancer.

Adjuvant treatment of postmenopausal women with hormone receptor-positive early breast cancer who have already received adjuvant treatment with tamoxifen for 2 to 3 years.

---

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

**Fluvastatin Actavis**  
**20 mg kapsel, hård**  
**40 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
25350 Rx  
25351 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-13  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjordur, Island  
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjordur, Island  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: C10A A04 (fluvastatin)

Fluvastatin Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Lescol (Novartis Sverige AB).

*Godkända indikationer: (\*)*

Treatment of primary hypercholesterolaemia and mixed hyperlipidaemia (Fredrickson Types IIa and IIb) as an adjunct to diet when response to diet and other non-pharmacological treatments is inadequate.

Fluvastatin Actavis is also indicated in patients with coronary heart disease and hypercholesterolaemia for the secondary prevention of coronary events after percutaneous coronary intervention.

---

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

**Irinotecan Mylan**  
**20 mg/ml koncentrat till**  
**infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
26268 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-13  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: GP PHARM, Sant Quinti de Mediona (Barcelona), Spanien  
Ansvarig tillverkare: Mylan B.V., Bunschote, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Mylan S.A.S., Saint Priest, Frankrike

ATC-kod: L01X X19 (irinotekan)

Irinotecan Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Campto (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:*

Irinotecan Mylan är indicerat för behandling av patienter med avancerad kolorektal cancer:

- i kombination med 5-fluorouracil och folinsyra till patienter utan tidigare kemoterapi för avancerad sjukdom,
- som monoterapi till patienter som har sviktat på etablerad 5-fluorouracilbaserad behandlingsregim.

Efter svikt av irinotekaninnehållande cytostatikabehandling är Irinotecan Mylan indicerat i kombination med cetuximab för behandling av patienter med metastaserande kolorektalcancer om tumören uttrycker epidermal tillväxtfaktor (EGFR).

Irinotecan Mylan i kombination med 5-fluorouracil, folinsyra och bevacizumab är indicerat som förstahandsbehandling till patienter med metastaserande kolorektalcancer.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 2 ml  
Injektionsflaska, 5 x 2 ml  
Injektionsflaska, 10 x 2 ml  
Injektionsflaska, 20 x 2 ml  
Injektionsflaska, 5 ml  
Injektionsflaska, 5 x 5 ml  
Injektionsflaska, 10 x 5 ml  
Injektionsflaska, 20 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Kinabeta**  
**10 mg/12,5 mg filmdragerad tablett**  
**20 mg/12,5 mg filmdragerad tablett**  
**20 mg/25 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
25781 Rx  
25782 Rx  
25783 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-13  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Nucleus ehf, Reykjavik, Island  
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjordur, Island

ATC-kod: C09B A06 (kinapril och diuretika)

Kinabeta är ett generikum till i Sverige godkända Accupro Comp (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:*

Behandling av essentiell hypertoni hos patienter där en kombination av kinapril och ett diuretikum är lämpligt.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Kinamitol</b>	Godkännandenr
<b>10 mg/12,5 mg filmdragerad tablett</b>	25787 Rx
<b>20 mg/12,5 mg filmdragerad tablett</b>	25788 Rx
<b>20 mg/25 mg filmdragerad tablett</b>	25789 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-13

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: MITHRIDATUM Ltd., London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjordur, Island

ATC-kod: C09B A06 (kinapril och diuretika)

Kinamitol är ett generikum till i Sverige godkända Accupro Comp (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:*

Behandling av essentiell hypertoni hos patienter där en kombination av kinapril och ett diuretikum är lämpligt.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 56 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Kinasimil</b>	Godkännandenr
<b>10 mg/12,5 mg filmdragerad tablett</b>	25784 Rx
<b>20 mg/12,5 mg filmdragerad tablett</b>	25785 Rx
<b>20 mg/25 mg filmdragerad tablett</b>	25786 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-13

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan S.p.A., Milano, Italien

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjordur, Island

Kinasimil är en duplikatprodukt till Kinamitil.

**Montelukast Teva**

**4 mg tuggtablett**

**5 mg tuggtablett**

Godkännandenr

25944 Rx

25945 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-13

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern

Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Gödöllő, Ungern

Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Montelukast Teva är ett generikum till i Sverige godkända Singulair (Merck Sharp & Dohme B.V.).

*Godkända indikationer:*

**4 mg tuggtablett:**

Montelukast är indicerat vid behandling av astma som tilläggsbehandling hos barn från 2 till 5 års ålder med lindrig till måttlig kronisk astma som ej uppnått fullgod kontroll vid behandling med inhalationssteroider och hos vilka vid behovsmedicinering med kortverkande beta-agonister ej givit tillräcklig klinisk kontroll av astman.

Montelukast kan också vara ett alternativ till lågdosbehandling med inhalationssteroider hos barn från 2 år till 5 års ålder med mild kronisk astma. Detta gäller patienter som inte nyligen haft allvarliga astmaattacker som krävt peroral kortikosteroidbehandling och som visat att de inte klarar av att använda inhalationssteroider.

Montelukast är också indicerat som profylax vid astma hos barn från 2 år och äldre där ansträngningsutlöst bronkkonstriktion är den dominerande komponenten.

**5 mg tuggtablett:**

Montelukast är indicerat vid astma som tilläggsbehandling hos de patienter med lindrig till måttlig kronisk astma som ej uppnått fullgod kontroll vid behandling med inhalationssteroider och hos vilka vid behovsmedicinering med kortverkande beta-agonister ej givit tillräcklig klinisk kontroll av astman.

Montelukast kan också vara ett alternativ till lågdosbehandling med inhalationssteroider hos patienter med mild kronisk astma. Detta gäller patienter som inte nyligen haft allvarliga astmaattacker som krävt peroral kortikosteroidbehandling och som visat att de inte klarar av att använda inhalationssteroider.

Montelukast är också indicerat som profylax vid astma där ansträngningsutlöst bronkkonstriktion är den dominerande komponenten.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tuggtabletter

Blister, 14 tuggtabletter

Blister, 15 tuggtabletter

Blister, 20 tuggtabletter

Blister, 28 tuggtabletter

Blister, 30 tuggtabletter

Blister, 50 tuggtabletter

Blister, 56 tuggtabletter

Blister, 60 tuggtabletter

Blister, 90 tuggtabletter

Blister, 98 tuggtabletter

Blister, 100 tuggtabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Montelukast Teva**  
**10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
25946 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-13  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg  
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Teva Kutno S.A., Kutno, Polen  
Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern  
Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Gödöllő, Ungern  
Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Montelukast Teva är ett generikum till i Sverige godkända Singulair (Merck Sharp & Dohme B.V.).

*Godkända indikationer:*

Montelukast är indicerat vid astma som tilläggsbehandling hos de patienter med lindrig till måttlig kronisk astma som ej uppnått fullgod kontroll vid behandling med inhalationssteroider och hos vilka vid behovsmedicinering med kortverkande beta-agonister ej givit tillräcklig klinisk kontroll av astman. Hos de astmatiska patienter där montelukast är indicerat för astma, kan montelukast även ge symtomatisk lindring vid säsongsbunden allergisk rinit.

Montelukast är också indicerat som profylax vid astma där ansträngningsutlöst bronkkonstriktion är den dominerande komponenten.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Profina**  
**1 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
26224 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-13  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, Dublin, Irland

ATC-kod: D11A X10 (finasterid)

Profina är ett generikum till i Sverige godkända Proscar (Merck Sharp & Dohme B.V.).

*Godkända indikationer:*

Behandling av tidiga faser av androgent hårfall hos män. Profina stabiliserar processen vid androgent hårfall hos män mellan 18-41 års ålder. Effekten på bitemporala flikar samt långt framskriden skallighet har inte fastställts.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Rocuronium Hameln** Godkännandenr  
**10 mg/ml injektions-/infusionsvätska,** 25535 Rx  
**lösning**

Datum för godkännande: 2009-03-13  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: hameln pharma plus gmbh, Hameln, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Hameln Pharmaceuticals GmbH, Hameln, Tyskland

ATC-kod: M03A C09 (rokuroniumbromid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen rocuroniumbromid.

*Godkända indikationer:*

Rokuroniumbromid är indicerat som komplement till generell anestesi för att underlätta trakealintubation vid rutin- och snabbinduktion, samt för att ge skelettmuskelavslappning under kirurgi. Det är också indicerat som tilläggsmedicinering (korttidsanvändning) på intensivvårdsavdelningar (t.ex. för att underlätta intubering).

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 5 x 2,5 ml  
Injektionsflaska, 10 x 2,5 ml  
Injektionsflaska, 5 x 5 ml  
Injektionsflaska, 10 x 5 ml  
Injektionsflaska, 12 x 5 ml  
Injektionsflaska, 5 x 10 ml  
Injektionsflaska, 10 x 10 ml  
Injektionsflaska, 12 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

# GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

## **Optinate Septimum** **35 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
41591 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: M05B A07 (risedronat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Optinate Septimum, 35 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17857

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 12 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Actonel och Optinate Septimum

## **Requip Depot** **4 mg depottablett** **8 mg depottablett**

Godkännandenr  
28124 Rx  
28125 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-11

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

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Requip Depot, 4 mg depottablett, godkännandenr 25845

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 84 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:*  
Bisterkartan är märkt både REQUIP LP och Requip Depot.

## **Sortis** **40 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
41715 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg  
Exportland: Ungern

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lipitor, 40 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13417

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 100 tabletter

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

**Sortis**  
**40 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
41718 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg  
Exportland: Polen

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lipitor, 40 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13417

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 100 tabletter

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

**Symbicort forte Turbuhaler**  
**320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation**  
**inhalationspulver**

Godkännandenr  
41638 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-11

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort forte Turbuhaler, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17443

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Inhalator, 60 doser  
Inhalator, 180 (3 x 60) doser

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

**Symbicort Turbuhaler**  
**160 mikrogram/4,5**  
**mikrogram/inhalation inhalationspulver**

Godkännandenr  
41627 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-11

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Inhalator, 120 doser



Inhalator, 360 (3 x 120) doser

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

**Tegretol Retard  
400 mg depottablett**

Godkännandenr  
27996 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-11

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg  
Exportland: Grekland

ATC-kod: N03A F01 (karbamazepin)

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

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 180 depottabletter

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

**Topamax  
100 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
26376 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-11

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

ATC-kod: N03A X11 (topiramat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Topimax, 100 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12439

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Burk, 60 tabletter

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

## **ÄNDRAD INDIKATION**

**Baycox vet.  
50 mg/ml oral suspension till svin**

Datum för godkännande: 2009-03-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Animal Health GmbH, Leverkusen, Tyskland  
Ombud: Bayer A/S, Bayer HealthCare, Animal Health Division, Kgs. Lyngby, Danmark

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

# LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

## **Efient**

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

Datum för godkännande: 2009-02-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Eli Lilly Nederland BV, Houten, Nederländerna  
Ombud: Eli Lilly Sweden AB, Solna

ATC-kod: B (blod och blodbildande organ)

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

### *Godkända indikationer:*

Efient, givet tillsammans med acetylsalicylsyra (ASA), är indicerat för förebyggande behandling av aterotrombotiska händelser hos patienter med akuta koronara syndrom (dvs instabil angina, icke-Sthöjningsinfarkt (UA/NSTEMI) eller ST-höjningsinfarkt (STEMI) som genomgår primär eller fördröjd perkutan koronarintervention (PCI).

## **IDflu**

**9 mikrogram/stam injektionsvätska, suspension, förfylld spruta** Rx  
**15 mikrogram/stam injektionsvätska, suspension, förfylld spruta** Rx

Datum för godkännande: 2009-02-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur S.A., Lyon, Frankrike  
Ombud: Sanofi Pasteur MSD Sverige, Solna

ATC-kod: J07B B02 (vaccin mot influensa, renat antigen)

De aktiva substanserna är spjälkat influensavirus, inaktiverat, innehållande antigen ekvivalent med följande stammar:  
A/New Caledonia/20/99 (H1N1)-liknande stam (A/New Caledonia/20/99 (IVR-116)),  
A/Wisconsin/67/2005 (H3N2)-liknande stam (A/Wisconsin/67/2005 (NYMC X-161)) och  
B/ Malaysia/2506/2004-liknande stam (B/Malaysia/2506/2004).

### *Godkända indikationer:*

Profylax mot influensa hos vuxna upp till 59 års ålder, särskilt hos dem som löper ökad risk för influensarelaterade komplikationer.  
Användning av IDflu ska baseras på officiella rekommendationer.

## **INTANZA**

**9 mikrogram/stam injektionsvätska, suspension, förfylld spruta** Rx  
**15 mikrogram/stam injektionsvätska, suspension, förfylld spruta** Rx

Datum för godkännande: 2009-02-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur MSD Snc, Lyon, Frankrike  
Ombud: Sanofi Pasteur MSD Sverige, Solna

INTANZA är en duplikatprodukt till i Sverige godkända IDflu.

**Opgenra**  
**3,5 mg pulver till implantation,** Rx  
**suspension**

Datum för godkännande: 2009-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Howmedica Int Inc, Limerick, Irland

ATC-kod: M05B C02 (eptotermin alfa)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen eptotermin alfa.

*Godkända indikationer:*

Opgenra är indicerat för posterolateral lumbal ryggradsfusion hos vuxna patienter med spondylolistes då autologt transplanterat har misslyckats eller är kontraindicerat.

**Thymanax**  
**25 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2009-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Servier (Ireland) Industries Ltd (SII), Gorey, Irland

Ombud: Servier Sverige AB, Solna

Thymanax är en duplikatprodukt till Valdoxan.

**Valdoxan**  
**25 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2009-02-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Les Laboratoires Servier, Neuilly-sur-Seine, Frankrike

Ombud: Servier Sverige AB, Solna

ATC-kod: N06A X22 (agomelatin)

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

*Godkända indikationer:* Behandling av egentliga depressionsepisoder hos vuxna.