

# Läkemedelsverket informerar

2008/10

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Glucos Baxter Viaflo 100 mg/ml + Na40 + K20** Godkännandenr

infusionsvätska, lösning 22778 Rx

**Glucos Baxter Viaflo 50 mg/ml + Na40 + K20**

infusionsvätska, lösning 22777 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-14  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista  
Ansvarig tillverkare: Bieffe Medital SA, Sabinanigo, Spanien

ATC-kod: B05B B02 (elektrolyter och kolhydrater)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna glukos, natriumklorid, natriumacetattrihydrat, kaliumklorid och magnesiumkloridhexahydrat.

*Godkända indikationer:*

Tillförsel av vatten, kolhydrater och elektrolyter till patienter när intag av dessa på normalt sätt är otillräckligt eller där brist föreligger.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plastbehållare (Viaflo), 10x1000 ml

**Mirtazapin ratiopharm** Godkännandenr

**15 mg munsönderfallande tablett** 26153 Rx

**30 mg munsönderfallande tablett** 26154 Rx

**45 mg munsönderfallande tablett** 26155 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-14  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, Ares, Odyssey Business Park, South Ruislip, Storbritannien

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: N06A X11 (mirtazapin)

Mirtazapin ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Remeron-S (NV Organon).

*Godkända indikationer:*

Egentlig depression.

Hållbarhet: 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 6 tabletter  
Blister, 18 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 48 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 96 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Omeprazol STADA**

Godkännandenr

**10 mg enterokapsel, hård**

24439 Rx

**20 mg enterokapsel, hård**

24440 Rx

**40 mg enterokapsel, hård**

24441 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-14

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Dr Esteve SA, Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ombud: STADapharm AB, Malmö

ATC-kod: A02B C01 (omeprazol)

Omeprazol STADA är ett generikum till i Sverige godkända Losec (Hässle Läkemedel AB).

*Godkända indikationer:*

10 mg och 20 mg

Duodenalsår

Benigna ventrikelsår

Refluxesofagit

Svår refluxesofagit hos barn över 2 år

Profylaktisk behandling av refluxesofagit

Zollinger-Ellisons syndrom

Behandling av NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår

Profylaktisk behandling av NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår

Symtomatisk behandling av gastroesofageal refluxsjukdom

I kombination med antibiotika för eradikering av *Helicobacter pylori* hos patienter med peptiska sår orsakade av *Helicobacter pylori*

40 mg

Duodenalsår

Benigna ventrikelsår

Refluxesofagit

Profylaktisk behandling av refluxesofagit

Zollinger-Ellisons syndrom

Behandling av NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår

Profylaktisk behandling av NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår

Symtomatisk behandling av gastroesofageal refluxsjukdom

I kombination med antibiotika för eradikering av *Helicobacter pylori* hos patienter med peptiska sår orsakade av *Helicobacter pylori*

*Förpackningar och hållbarhet:*

**10 mg***3 år*

Burk, 7 kapslar (receptfri)  
Burk, 10 kapslar (receptfri)  
Burk, 14 kapslar (receptfri)  
Burk, 15 kapslar (receptfri)  
Burk, 20 kapslar (receptfri)  
Burk, 28 kapslar (receptfri)  
Burk, 30 kapslar (receptfri)  
Burk, 50 kapslar  
Burk, 56 kapslar  
Burk, 60 kapslar  
Burk, 90 kapslar  
Burk, 98 kapslar  
Burk, 100 kapslar  
Burk, 250 kapslar (sjukhusförpackning)  
Burk, 500 kapslar (sjukhusförpackning)  
Burk, 1000 kapslar (sjukhusförpackning)

*18 månader*

Blister, 7 kapslar (receptfri)  
Blister, 10 kapslar (receptfri)  
Blister, 14 kapslar (receptfri)  
Blister, 15 kapslar (receptfri)  
Blister, 20 kapslar (receptfri)  
Blister, 28 kapslar (receptfri)  
Blister, 30 kapslar (receptfri)  
Blister, 50 kapslar  
Blister, 56 kapslar  
Blister, 60 kapslar  
Blister, 90 kapslar  
Blister, 98 kapslar  
Blister, 100 kapslar  
Blister, 250 kapslar (sjukhusförpackning)  
Blister, 500 kapslar (sjukhusförpackning)  
Blister, 1000 kapslar (sjukhusförpackning)

**20 mg***2 år*

Blister, 7 kapslar (receptfri)  
Blister, 10 kapslar (receptfri)  
Blister, 14 kapslar (receptfri)  
Blister, 15 kapslar (receptfri)  
Blister, 28 kapslar (receptfri)  
Blister, 30 kapslar (receptfri)  
Blister, 50 kapslar  
Blister, 56 kapslar  
Blister, 60 kapslar  
Blister, 100 kapslar  
Blister, 112 kapslar  
Blister, 500 kapslar  
Burk, 7 kapslar (receptfri)  
Burk, 10 kapslar (receptfri)  
Burk, 14 kapslar (receptfri)  
Burk, 15 kapslar (receptfri)  
Burk, 28 kapslar (receptfri)  
Burk, 30 kapslar (receptfri)  
Burk, 50 kapslar  
Burk, 56 kapslar

Burk, 60 kapslar  
Burk, 100 kapslar  
Burk, 500 kapslar

**40 mg**

*2 år*

Burk, 7 kapslar  
Burk, 10 kapslar  
Burk, 14 kapslar  
Burk, 15 kapslar  
Burk, 28 kapslar  
Burk, 30 kapslar  
Burk, 50 kapslar  
Burk, 56 kapslar  
Burk, 60 kapslar  
Burk, 100 kapslar  
Burk, 500 kapslar  
Burk, 98 kapslar

*18 månader*

Blister, 7 kapslar  
Blister, 10 kapslar  
Blister, 14 kapslar  
Blister, 15 kapslar  
Blister, 28 kapslar  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 50 kapslar  
Blister, 56 kapslar  
Blister, 60 kapslar  
Blister, 98 kapslar  
Blister, 100 kapslar  
Blister, 112 kapslar  
Blister, 500 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

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

Godkännandenr  
26215 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-13

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

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.

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

Godkännandenr  
23922 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad  
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

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Cozaar Comp Forte och LOSAZID.

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

Godkännandenr  
24784 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad  
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

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Cozaar Comp Forte och FORZAAR.

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

Godkännandenr  
23167 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-13

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

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Efexor Depot, 150 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 13321

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 100 depotkapslar

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

**Efexor Depot** Godkännandenr  
**150 mg depotkapsel, hård** 23168 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-13

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

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Efexor Depot, 150 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 13321

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 100 depotkapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* OBS! Blistret är märkt både Efexor Depot och Efexor XR 150

**Lamictal** Godkännandenr  
**5 mg löslig tablett** 25540 Rx  
**100 mg löslig tablett** 25541 Rx  
**200 mg löslig tablett** 25542 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-13

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 5 mg löslig tablett, godkännandenr 12790

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**5 mg**

Blister, 28 tabletter

**100 mg**

Blister, 56 tabletter

**200 mg**

Blister, 60 tabletter

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

**Lamictal** Godkännandenr  
**50 mg löslig tablett** 25561 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Spanien

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 50 mg löslig tablett, godkännandenr 13028

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 56 tabletter

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

**Pulmicort Turbuhaler** Godkännandenr  
**200 mikrogram/dos inhalationspulver** 26026 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-13

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

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 200 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 10888

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Inhalator, 200 (2x100) doser

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

**Risperdal Consta** Godkännandenr  
**50 mg pulver och vätska till** 25847 Rx  
**injektionsvätska, depotsuspension**

Datum för godkännande: 2008-03-13

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17870

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Injektionsflaska och spruta, 1 x (50 mg + 2 ml)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Förpackningen innehåller tre nålar (två för beredning och en för injektion). Injektionsflaskan och den förfyllda sprutan är märkta Risperdal Consta LP.

**Seroquel** Godkännandenr

**200 mg filmdragerad tablett**

26141 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-13

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel, 200 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18960*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*  
Blister, 100 tabletter*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.**Seroquel**

Godkännandenr

**200 mg filmdragerad tablett**

26142 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-13

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel, 200 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18960*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*  
Blister, 100 tabletter*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.**Vagifem**

Godkännandenr

**25 mikrogram vaginaltablett**

25396 Rx

Datum för godkännande: 2008-03-13

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

ATC-kod: G03C A03 (estradiol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 25 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 11855*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*  
Blister, 15 x 1 vaginaltabletter i applikator*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.



## ÄNDRAD INDIKATION

### **Fluarix** injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2008-03-14

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

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

### **Genotropin**

**5,3 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

**12 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

**5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

### **Genotropin Mini Quick**

**0,2 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

**0,4 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

**0,6 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

**0,8 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

**1 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

**1,2 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

**1,4 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

**1,6 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

**1,8 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

**2 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2008-03-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Utökat indikationsområde. Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.

## ÄNDRAD DOSERING

### **Fluarix** injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2008-03-14

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Genotropin**

**5,3 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

**12 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

**5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

### **Genotropin Mini Quick**

**0,2 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

**0,4 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

0,6 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning  
0,8 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning  
1 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning  
1,2 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning  
1,4 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning  
1,6 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning  
1,8 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning  
2 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2008-03-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2008-03-10

<b>Calcium-Sandoz</b>	Godkännandenr
500 mg brustablett	7738
1000 mg brustablett	8485

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

2008-03-14

<b>Basiron AC Wash</b>	Godkännandenr
5 % gel	13364

Innehavare av godkännande för försäljning: Galderma Nordic AB, Bromma

<b>Basiron AC</b>	Godkännandenr
5 % gel	13362
10 % gel	13363

Innehavare av godkännande för försäljning: Galderma Nordic AB, Bromma

<b>Brexidol</b>	Godkännandenr
20 mg tablett	11844

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

<b>Brexidol</b>	Godkännandenr
20 mg pulver till oral lösning	11845

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

<b>Lastin</b>	Godkännandenr
0,13 mg/dos nässpray, lösning	13954

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

## KORRIGERING av godkännandelista 2008/3

**Duplofin** Godkännandenr  
**1 mg filmdragerad tablett** 25609 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-25

*Duplofin är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Finasterid Medis, generikum till Propecia (MerckSharp&Dohme B.V.).*

**Erastafin** Godkännandenr  
**1 mg filmdragerad tablett** 25606 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-25

*Erastafin är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Finasterid Medis, generikum till Propecia (MerckSharp&Dohme B.V.).*

**Finasterid Actavis** Godkännandenr  
**1 mg filmdragerad tablett** 25604 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-25

*Finasterid Actavis är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Finasterid Medis, generikum till Propecia (MerckSharp&Dohme B.V.).*

**Finoplasa** Godkännandenr  
**1 mg filmdragerad tablett** 25605 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-25

*Finoplasa är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Finasterid Medis, generikum till Propecia (MerckSharp&Dohme B.V.).*

**Iramafin** Godkännandenr  
**1 mg filmdragerad tablett** 25607 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-25

*Iramafin är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Finasterid Medis, generikum till Propecia (MerckSharp&Dohme B.V.).*

**Quintafin** Godkännandenr  
**1 mg filmdragerad tablett** 25608 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-25

*Quintafin är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Finasterid Medis, generikum till Propecia (MerckSharp&Dohme B.V.).*

**Ridafinatabs** Godkännandenr  
**1 mg filmdragerad tablett** 25610 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-25

*Ridafinatabs är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Finasterid Medis, generikum till*

*Propecia (MerckSharp&Dohme B.V.).*

**Teridisol**  
**1 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
25611 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-25

*Teridisol är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Finasterid Medis, generikum till Propecia (MerckSharp&Dohme B.V.).*