

# Läkemedelsverket informerar

2012/10

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Esomeprazol Pensa**  
**20 mg enterotablett**  
**40 mg enterotablett**

Godkännandenr  
45565 Rx  
45566 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-15  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pensa Pharma AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Dr Esteve SA, Barcelona, Spanien

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Esomeprazol Pensa är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Esoport.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**20 mg**

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

**40 mg**

Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Burk, 100 tabletter

Burk, 7 tabletter  
Burk, 14 tabletter  
Burk, 15 tabletter  
Burk, 28 tabletter  
Burk, 30 tabletter  
Burk, 56 tabletter  
Burk, 60 tabletter  
Burk, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Esomeprazol Renantos</b>	Godkännandenr
<b>20 mg enterotablett</b>	45076 Rx
<b>40 mg enterotablett</b>	45077 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-15  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Renantos Pharmavertriebsgesellschaft mbH, Leipzig, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Farmea, 10 rue Bouché Thomas, Angers, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Lamp San Prospero S.p.A., San Prospero, (Modena), Italien  
Ombud: Kappler Pharma Consult GmbH, Leipzig, Tyskland

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Esomeprazol Renantos är ett generikum till i Sverige godkända Nexium (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*  
Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Vapress</b>	Godkännandenr
<b>40 mg filmdragerad tablett</b>	45827 Rx
<b>80 mg filmdragerad tablett</b>	45828 Rx
<b>160 mg filmdragerad tablett</b>	45829 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-15  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medochemie Ltd, Limassol, Cypern  
Ansvarig tillverkare: Medochemie Ltd, Limassol, Cypern

ATC-kod: C09C A03 (valsartan)

Vapress är ett generikum till i Sverige godkända Diovan (Novartis Sverige AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

# GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

## **Adalat Oros 30 mg depottablett**

Godkännandenr  
46602 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-14

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

ATC-kod: C08C A05 (nifedipin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Adalat Oros, 30 mg depottablett, godkännandenr 11805

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 depottabletter

Blister, 98 depottabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Adalat CR 30 och Adalat Oros

## **Almogran 12,5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
46805 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-14

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

ATC-kod: N02C C05 (almotriptan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Almogran, 12,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 16274

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Blister, 3 tabletter

Blister, 9 tabletter

Blister, 6 tabletter

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

## **Asasantin Retard 200 mg/25 mg depotkapsel, hård**

Godkännandenr  
46576 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-14

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

ATC-kod: B01A C30 (trombocytagerationshämmande medel, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Asasantin Retard, 200 mg/25 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 13421

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 100 (2x50) depotkapslar

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

**Clopixol-Acutard** Godkännandenr  
**50 mg/ml injektionsvätska, lösning** 46621 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-14

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

ATC-kod: N05A F05 (zuklopentixol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cisordinol-Acutard, 50 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 10631

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Ampull, 10 x 1 ml

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

**Clopixol-Acutard** Godkännandenr  
**50 mg/ml injektionsvätska, lösning** 46895 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-14

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

ATC-kod: N05A F05 (zuklopentixol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cisordinol-Acutard, 50 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 10631

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Ampull, 10 x 1 ml

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

**Robinul** Godkännandenr  
**0,2 mg/ml injektionsvätska, lösning** 46744 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-14

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

ATC-kod: A03A B02 (glykopyrron)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Robinul, 0,2 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9914

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Glasampull, 10 x 1 ml

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

**Inspra**

**25 mg filmdragerad tablett**

**50 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

46438 Rx

46439 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-14

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, DK-6710 Esbjerg V, Danmark

Exportland: Rumänien

ATC-kod: C03D A04 (eplerenon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Inspra, 25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21030

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**25 mg**

Blister, 100 tabletter

**50 mg**

Blister, 100 tabletter

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

**Limpidex**

**30 mg munsönderfallande tablett**

Godkännandenr

46582 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Italien

ATC-kod: A02B C03 (lansoprazol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lanzo, 30 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 17061

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

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

**Lomir SRO**

**5 mg depotkapsel, hård**

Godkännandenr

46885 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-14

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

ATC-kod: C08C A03 (isradipin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lomir SRO, 5 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 11392

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 100 depotkapslar

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

<b>Prograf</b>	Godkännandenr
<b>0,5 mg kapsel, hård</b>	46108 Rx
<b>1 mg kapsel, hård</b>	46109 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-14

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 0,5 mg kapsel, hård, godkännandenr 13903

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:*  
**0,5 mg**  
Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar  
**1 mg**  
Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Innehåller inte torkmedel.

<b>Vesicare</b>	Godkännandenr
<b>5 mg filmdragerad tablett</b>	47012 Rx
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	47013 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-14

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

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Vesicare, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 20618

*Hållbarhet:* 3 år

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

**10 mg**

Blister, 90 tabletter

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

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

### **Bicalutamide Teva**

**50 mg filmdragerad tablett**

**150 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2012-03-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Immunine**

**600 IE pulver och vätska till  
injektions-/infusionsvätska, lösning**

**1200 IE pulver och vätska till  
injektions-/infusionsvätska, lösning**

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Behandling och profylax av blödningar hos patienter med hemofili B (medfödd faktor IX-brist).

Immunine är indicerat för alla åldersgrupper från barn äldre än 6 år till vuxna.

Det finns inte tillräckligt med data för att rekommendera användning av Immunine till barn under 6 år.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Vinorelbin Actavis**

**10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2012-03-15

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

Ombud: Actavis AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)