

# Läkemedelsverket informerar

2007/11

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Domodin vet.** Godkännandenr  
**10 mg/ml injektionsvätska, lösning** 23953 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-23  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Eurovet Animal Health BV, Bladel, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Eurovet Animal Health BV, Bladel, Nederländerna

Ombud: Novartis Healthcare A/S, Animal Health, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: QN05C M90 (detomidin)

Domodin vet. är ett generikum till i Sverige godkända Domosedan Vet (Orion Corporation).

### *Godkända indikationer:*

Sedering och viss analgesi av hästar och nötkreatur, för att underlätta fysiska undersökningar och behandlingar som t.ex. mindre kirurgiska ingrepp.

Detomidin kan användas vid:

- Undersökningar (t.ex. endoskopi, rektala och gynekologiska undersökningar, röntgen).
- Mindre kirurgiska ingrepp (t.ex. sårbehandling, tandvård, behandling av senor, excision av hudtumörer och behandling av spenar).
- Före behandling och medicinering (t.ex. magsond, skoning av häst).

Premedicinering före inhalations- eller injektionsanestesi.

*Hållbarhet:* 2 år

### *Förpackningar:*

Injektionsflaska, 5 ml

Injektionsflaska, 20 ml

Injektionsflaska, 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Enalapril/Hydrochlorothiazide** Godkännandenr  
**Teva**  
**20 mg/12,5 mg tablett** 24000 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-23  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien

ATC-kod: C09B A02 (enalapril och diuretika)

Enalapril/Hydrochlorothiazide Teva är ett generikum till i Sverige godkända Renitec comp (Merck Sharp & Dohme BV).

*Godkända indikationer:*

Behandling av essentiell hypertoni.

Denna fasta doskombination är indicerad till patienter vars blodtryck inte kunnat kontrolleras tillräckligt med enbart enalapril.

Produkten kan också ersätta kombinationen av 20 mg enalaprilmaleat och 12,5 mg hydroklortiazid till patienter som stabiliserats på de individuella komponenterna i denna proportion, men som tagit dem som separata läkemedel.

**Denna fasta doskombination är inte lämplig som initial behandling**

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 49 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 50 tabletter (sjukhusförpackning)  
Blister, 300 tabletter (sjukhusförpackning)  
Blister, 49x1 tabletter (endosförpackning)  
Blister, 28 (4x7) tabletter  
Blister, 98 (14x7) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Nicopass Lakritsmint</b>	Godkännandenr
<b>1,5 mg sugtablett</b>	22453 Receptfritt
<b>Nicopass Mint</b>	
<b>1,5 mg sugtablett</b>	22454 Receptfritt

Datum för godkännande: 2007-03-23  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Pierre Fabre Medicament, Gance, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Dietetique et Pharmacie, Aignan, Frankrike  
Ombud: Pierre Fabre Pharma Norden AB, Sollentuna

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen nikotin (som nikotinresinat).  
Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

*Godkända indikationer:*

Lindring av abstinensbesvär vid nikotinberoende för att underlätta rökavvänjning.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 204 st  
Blister, 96 st  
Blister, 84 st  
Blister, 72 st  
Blister, 60 st  
Blister, 48 st  
Blister, 36 st  
Blister, 24 st  
Blister, 12 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Risperidon Krka</b>	Godkännandenr
<b>0,5 mg filmdragerad tablett</b>	23864 Rx
<b>1 mg filmdragerad tablett</b>	23865 Rx
<b>2 mg filmdragerad tablett</b>	23866 Rx
<b>3 mg filmdragerad tablett</b>	23867 Rx
<b>4 mg filmdragerad tablett</b>	23868 Rx
<b>6 mg filmdragerad tablett</b>	23869 Rx
<b>0,5 mg munsönderfallande tablett</b>	23870 Rx
<b>1 mg munsönderfallande tablett</b>	23871 Rx
<b>2 mg munsönderfallande tablett</b>	23872 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-23

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Krka, Novo Mesto, Slovenien

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Risperidon Krka är ett generikum till i Sverige godkända Risperdal (Janssen-Cilag AB).

*Godkända indikationer:*

Risperidon används för behandling av schizofreni.

Underhållsbehandling för att förhindra återfall av kronisk schizofreni hos patienter som svarat på behandlingen.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**filmdragerad tablett**

Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter

**munsönderfallande tablett**

Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Sertralin Polpharma</b>	Godkännandenr
<b>50 mg filmdragerad tablett</b>	23504 Rx
<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	23505 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-23  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: J&P PHARMA UK.LTD., Leatherhead, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Zejtun, Malta

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Kopavogur, Island

Ansvarig tillverkare: Pharmaceutical Works Polpharma SA, Gdanski, Polen

Ombud: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG), Hamburg, Tyskland

ATC-kod: N06A B06 (sertralin)

Sertralin Polpharma är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Tifisertral.

*Godkända indikationer:*

Behandling av egentlig depression.

Vid tillfredsställande svar kan Sertralin Polpharma ges förebyggande mot återfall eller nya episoder med depression.

Behandling av tvångssyndrom (OCD).

Paniksyndrom med eller utan agorafobi.

Posttraumatiskt stressyndrom.

Social fobi.

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 28x1 tablett (endos)

Blister, 30x1 tablett (endos)

Blister, 50x1 tablett (endos)

Blister, 98x1 tablett (endos)

Blister, 100x1 tablett (endos)

Burk, 100 tabletter

Burk, 250 tabletter  
Burk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Sertralpharm</b>	Godkännandenr
<b>50 mg filmdragerad tablett</b>	23496 Rx
<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	23497 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-23  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG),  
Hamburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Zejtun, Malta

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Kopavogur, Island

Ansvarig tillverkare: Pharmaceutical Works Polpharma SA, Gdansk, Polen

ATC-kod: N06A B06 (sertralin)

Sertralpharm är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Tifisertral.

*Godkända indikationer:*

Behandling av egentlig depression.

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Burk, 100 tabletter

Burk, 250 tabletter

Burk, 500 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 28x1 tablett (endos)

Blister, 30x1 tablett (endos)

Blister, 50x1 tablett (endos)

Blister, 98x1 tablett (endos)

Blister, 100x1 tablett (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Sertraparma</b>	Godkännandenr
<b>50 mg filmdragerad tablett</b>	23599 Rx
<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	23600 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-23  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG), Hamburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Zejtun, Malta

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Kopavogur, Island

Ansvarig tillverkare: esparma GmbH, Osterweddingen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Pharmaceutical Works Polpharma SA, Gdanski, Polen

ATC-kod: N06A B06 (sertralin)

Sertraparma är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Tifisertral.

*Godkända indikationer:*

Behandling av egentlig depression.

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

**50 mg**

Blister, 100x1 tablett (endos)

Blister, 98x1 tablett (endos)

Blister, 50x1 tablett (endos)

Blister, 30x1 tablett (endos)

Blister, 28x1 tablett (endos)

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 250 tabletter

Burk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Sertraxea**

Godkännandenr

**50 mg filmdragerad tablett**

23498 Rx

**100 mg filmdragerad tablett**

23499 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-23

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG), Hamburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Zejtun, Malta

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Kopavogur, Island

Ansvarig tillverkare: Pharmaceutical Works Polpharma SA, Gdanski, Polen

ATC-kod: N06A B06 (sertralin)

Sertraxea är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Tifisertral.

*Godkända indikationer:*

Behandling av egentlig depression.

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Burk, 100 tabletter  
Burk, 250 tabletter  
Burk, 500 tabletter  
Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 28x1 tablett (endos)  
Blister, 30x1 tablett (endos)  
Blister, 50x1 tablett (endos)  
Blister, 98x1 tablett (endos)  
Blister, 100x1 tablett (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Tifisertral**

**50 mg filmdragerad tablett**

**100 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

23500 Rx

23501 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-23

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG), Hamburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Zejtun, Malta

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Kopavogur, Island

Ansvarig tillverkare: Pharmaceutical Works Polpharma SA, Gdanski, Polen

ATC-kod: N06A B06 (sertralin)

Tifisertral är ett generikum till i Sverige godkända Zoloft (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:*

Behandling av egentlig depression.

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 250 tabletter  
Burk, 500 tabletter  
Blister, 28x1 tablett (endos)  
Blister, 30x1 tablett (endos)  
Blister, 50x1 tablett (endos)  
Blister, 98x1 tablett (endos)  
Blister, 100x1 tablett (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Ziral</b>	Godkännandenr
<b>50 mg filmdragerad tablett</b>	23502 Rx
<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	23503 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-23  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: a.V.I. Pharma International S.A., Athen, Grekland

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Zejtun, Malta

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Kopavogur, Island

Ansvarig tillverkare: Pharmaceutical Works Polpharma SA, Gdanski, Polen

Ombud: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG), Hamburg, Tyskland

ATC-kod: N06A B06 (sertralin)

Ziral är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Tifisertral.

*Godkända indikationer:*

Behandling av egentlig depression.

Vid tillfredsställande svar kan Ziral ges förebyggande mot återfall eller nya episoder med depression.

Behandling av tvångssyndrom (OCD).

Posttraumatiskt stressyndrom.

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter



Blister, 60 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 28x1 tablett (endos)  
Blister, 30x1 tablett (endos)  
Blister, 50x1 tablett (endos)  
Blister, 100x1 tablett (endos)  
Blister, 98x1 tablett (endos)  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 250 tabletter  
Burk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Cipralex**  
**20 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
24093 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-21

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

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

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

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 98 tabletter

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

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

Godkännandenr  
23622 Rx  
23623 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-21

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

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cipralex, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17085

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 98 tabletter

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

**Diovan Comp** Godkännandenr  
**160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett** 23536 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm  
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, 98 tabletter (kalenderförpackning)

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

**Diovan Comp** Godkännandenr  
**160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett** 24064 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-21

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

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 Diovan Comp och Co-Diovan forte.

**Diovan Comp** Godkännandenr  
**160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett** 24063 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-21

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

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 Diovan Comp och CoDiovan

**Diovan Comp** Godkännandenr  
**160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett** 24062 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-21

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:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

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

**Neurontin** Godkännandenr  
**300 mg kapsel, hård** 24328 Rx  
**400 mg kapsel, hård** 24329 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-21

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Neurontin, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 12058

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**300 mg**

Blister, 100 kapslar

**400 mg**

Blister, 100 kapslar

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

**Ratacand Plus** Godkännandenr  
**16 mg / 12,5 mg tablett** 23926 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm  
Exportland: Italien

ATC-kod: C09D A06 (kandesartan och diuretika)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Atacand Plus, 16 mg / 12,5 mg tablett, godkännandenr 15487

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

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

**Symbicort forte Turbuhaler** Godkännandenr  
**320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation** 23788 Rx  
**inhalationspulver**

Datum för godkännande: 2007-03-21

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

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 (3x60) doser

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

**Symbicort forte Turbuhaler** Godkännandenr  
**320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation** 23787 Rx  
**inhalationspulver**

Datum för godkännande: 2007-03-21

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

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 (3x60) doser

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

## ÄNDRAD INDIKATION

<b>Simvastatin HEXAL</b>	Godkännandenr
<b>5 mg filmdragerad tablett</b>	17532
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	17533
<b>20 mg filmdragerad tablett</b>	17534
<b>30 mg filmdragerad tablett</b>	17535
<b>40 mg filmdragerad tablett</b>	17536
<b>80 mg filmdragerad tablett</b>	21232

Datum för godkännande: 2007-03-23

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

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

## ÄNDRAD DOSERING

**Erco-Fer**  
**60 mg Fe 2+ dragerad tablett**

Datum för godkännande: 2007-03-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland  
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Gammanorm**  
**165 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2007-03-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Octapharma AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

<b>Simvastatin HEXAL</b>	Godkännandenr
<b>5 mg filmdragerad tablett</b>	17532
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	17533
<b>20 mg filmdragerad tablett</b>	17534
<b>30 mg filmdragerad tablett</b>	17535
<b>40 mg filmdragerad tablett</b>	17536
<b>80 mg filmdragerad tablett</b>	21232

Datum för godkännande: 2007-03-23

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

### **Xelevia**

<b>25 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>50 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	Rx

Datum för godkännande: 2007-03-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hoddesdon, Storbritannien

Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

ATC-kod: A10B H01 (sitagliptin)

Xelevia är en duplikatprodukt till i Sverige godkända JANUVIA.

#### *Godkända indikationer:*

Xelevia är indicerat i kombination med metformin för att förbättra den glykemiska kontrollen hos patienter med diabetes mellitus typ 2. Xelevia ges i de fall där diet och motion tillsammans med metformin inte ger tillfredsställande glykemisk kontroll.

Xelevia är indicerat i kombination med en PPAR $\gamma$ -agonist (tizolidindion) i de fall då diet och motion tillsammans med PPAR $\gamma$ -agonist inte ger tillfredsställande glykemisk kontroll, detta gäller för patienter med typ 2-diabetes för vilka en PPAR $\gamma$ -agonist är lämplig.

## FÖRNYAT GODKÄNNANDE

**2007-03-19**

<b>Recofol</b>	Godkännandenr
<b>10 mg/ml</b>	13073
<b>injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion</b>	
<b>20 mg/ml infusionsvätska, emulsion</b>	16043

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering Oy, Turku, Finland

<b>Toradol</b>	Godkännandenr
<b>30 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	11215

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm

**2007-03-20**

<b>Algesal</b>	Godkännandenr
<b>salva</b>	6282

Innehavare av godkännande för försäljning: Solvay Pharma S.A.S., Suresnes Cedex,

Frankrike

2007-03-21

<b>Aciklovir STADA</b>	Godkännandenr
200 mg tablett	13404
400 mg tablett	13405
800 mg tablett	13406

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

<b>Hermolepsin</b>	Godkännandenr
200 mg tablett	9392
20 mg/ml oral suspension	9572
<b>Hermolepsin Retard</b>	
100 mg depottablett	10790
200 mg depottablett	10791
300 mg depottablett	10792

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland

2007-03-22

<b>AmBisome</b>	Godkännandenr
50 mg pulver till infusionsvätska, lösning	11480

Innehavare av godkännande för försäljning: Gilead Sciences International Limited, Abington, Storbritannien

2007-03-23

<b>Femar</b>	Godkännandenr
2,5 mg tablett	13261

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

<b>Fluoxetin ratiopharm</b>	Godkännandenr
20 mg löslig tablett	16383
10 mg löslig tablett	17056

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

<b>Orbax vet.</b>	Godkännandenr
6,25 mg filmdragerad tablett	15794
25 mg filmdragerad tablett	15795
75 mg filmdragerad tablett	15796

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering-Plough A/S, Ballerup, Danmark

<b>Simvastatin HEXAL</b>	Godkännandenr
5 mg filmdragerad tablett	17532
10 mg filmdragerad tablett	17533
20 mg filmdragerad tablett	17534
30 mg filmdragerad tablett	17535
40 mg filmdragerad tablett	17536
80 mg filmdragerad tablett	21232

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

<b>ViATIM</b> suspension och vätska till injektionsvätska, suspension, förfylld spruta	Godkännandenr 18417
---	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur MSD, Bryssel, Belgien

## **FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER**

<b>Dalacin</b> 300 mg kapsel, hård	Godkännandenr 17962
---------------------------------------	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

<b>Entocort</b> 3 mg depotkapsel, hård	Godkännandenr 17334
---	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: IVAX Scandinavia AB, Stockholm

<b>Estracyt</b> 140 mg kapsel, hård	Godkännandenr 17966
--	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

<b>Inhibace</b> 1 mg filmdragerad tablett 2,5 mg filmdragerad tablett 5 mg filmdragerad tablett	Godkännandenr 15862 15863 15864
--	--

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

<b>Inhibace</b> 5 mg filmdragerad tablett	Godkännandenr 17744
--	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

<b>Lopid</b> 450 mg filmdragerad tablett	Godkännandenr 18269
---	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg

<b>Mestinon</b> 60 mg dragerad tablett	Godkännandenr 18461
---	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

<b>Mestinon</b> 60 mg dragerad tablett	Godkännandenr 17759
---	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

<b>Questran Loc</b>	Godkännandenr
---------------------	---------------



**4 g pulver till oral suspension, dospåse** 18159

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Stilnoct** Godkännandenr  
**10 mg filmdragerad tablett** 17845

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Stilnox** Godkännandenr  
**10 mg filmdragerad tablett** 17403

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

**Stilnox** Godkännandenr  
**10 mg filmdragerad tablett** 17361

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

**Vagifem** Godkännandenr  
**25 mikrogram vaginaltablett** 17884

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

**Zoladex** Godkännandenr  
**3,6 mg implantat, förfyllt spruta** 17239

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg