

# Läkemedelsverket informerar

2013/11

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

### Apacs

	Godkännandenr
<b>67 mikrogram resoriblett, sublingual</b>	47050 Rx (*)
<b>133 mikrogram resoriblett, sublingual</b>	47051 Rx (*)
<b>267 mikrogram resoriblett, sublingual</b>	47052 Rx (*)
<b>400 mikrogram resoriblett, sublingual</b>	47053 Rx (*)
<b>533 mikrogram resoriblett, sublingual</b>	47054 Rx (*)
<b>800 mikrogram resoriblett, sublingual</b>	47055 Rx (*)

Datum för godkännande: 2013-03-21

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Grunenthal Sweden AB, Solna

Ansvarig tillverkare: Ethypharm,, Chemin de la Poudrière, 76120 Grand-Quevilly, Frankrike

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

Apacs är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Fentanyl Ethypharm.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

#### **67 mikrogram**

Blister, 3 resoribletter

Blister, 4 resoribletter

Blister, 15 resoribletter

Blister, 30 resoribletter

#### **133 mikrogram**

Blister, 3 resoribletter

Blister, 30 resoribletter

Blister, 4 resoribletter

Blister, 15 resoribletter

#### **267 mikrogram**

Blister, 3 resoribletter

Blister, 4 resoribletter

Blister, 15 resoribletter

Blister, 30 resoribletter

#### **400 mikrogram**

Blister, 3 resoribletter

Blister, 30 resoribletter

Blister, 4 resoribletter

Blister, 15 resoribletter

#### **533 mikrogram**

Blister, 3 resoribletter

Blister, 4 resoribletter  
Blister, 15 resoribletter  
Blister, 30 resoribletter  
**800 mikrogram**  
Blister, 3 resoribletter  
Blister, 4 resoribletter  
Blister, 15 resoribletter  
Blister, 30 resoribletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

## **Carenox**

**10 mg depottablett**

**20 mg depottablett**

**40 mg depottablett**

**80 mg depottablett**

Godkännandenr

47375 Rx (\*)

47376 Rx (\*)

47377 Rx (\*)

47378 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2013-03-21

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Acino AG, Am Windfeld 35, DE-83714 Miesbach, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Acino AG, Am Windfeld 35, DE-83714 Miesbach, Tyskland

Ombud: Acino Pharma AG,, Erlenstrasse 1, 4058 Basel, Schweiz

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Carenox är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Oxikodon Acino (Mundipharma AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Förpackningar och hållbarhet:*

**10 mg**

3 år

Blister, 50 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 25 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 14 tabletter

Burk, 20 tabletter

Burk, 98 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 30 tabletter

Burk, 56 tabletter

Burk, 28 tabletter

Burk, 14 tabletter

Burk, 25 tableter  
Burk, 200 tableter  
Burk, 50 tableter

**20 mg**

*4 år*

Blister, 10 tableter  
Blister, 14 tableter  
Blister, 20 tableter  
Blister, 25 tableter  
Blister, 28 tableter  
Blister, 30 tableter  
Blister, 50 tableter  
Blister, 56 tableter  
Blister, 98 tableter  
Blister, 100 tableter  
Blister, 40 tableter  
Blister, 60 tableter  
Burk, 14 tableter  
Burk, 20 tableter  
Burk, 25 tableter  
Burk, 28 tableter  
Burk, 30 tableter  
Burk, 50 tableter  
Burk, 56 tableter  
Burk, 98 tableter  
Burk, 100 tableter  
Burk, 200 tableter

**40 mg**

*4 år*

Blister, 14 tableter  
Blister, 20 tableter  
Blister, 25 tableter  
Blister, 28 tableter  
Blister, 30 tableter  
Blister, 40 tableter  
Blister, 50 tableter  
Blister, 56 tableter  
Blister, 60 tableter  
Blister, 98 tableter  
Blister, 100 tableter  
Blister, 10 tableter  
Burk, 20 tableter  
Burk, 25 tableter  
Burk, 28 tableter  
Burk, 30 tableter  
Burk, 50 tableter  
Burk, 56 tableter  
Burk, 98 tableter  
Burk, 100 tableter

**80 mg**

*4 år*

Blister, 25 tableter  
Blister, 30 tableter  
Blister, 60 tableter  
Blister, 56 tableter

Blister, 28 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 40 tabletter  
Burk, 98 tabletter  
Burk, 25 tabletter  
Burk, 56 tabletter  
Burk, 50 tabletter  
Burk, 20 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 28 tabletter  
Burk, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.  
*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

**Diafer** Godkännandenr  
**50 mg/ml injektionsvätska, lösning** 47595 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-21  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmacosmos A/S,, Rørvangsvej 30, DK-4300 Holbæk, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Pharmacosmos A/S,, Rørvangsvej 30, DK-4300 Holbæk, Danmark  
ATC-kod: B03A C (trevärt järn, parenterala preparat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen iron (III) isomaltosid 1000.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Ampull, 1 x 2 ml  
Ampull, 5 x 2 ml  
Ampull, 10 x 2 ml  
Ampull, 25 x 2 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Fentacan** Godkännandenr  
**67 mikrogram resoriblett, sublingual** 47062 Rx (\*)  
**133 mikrogram resoriblett, sublingual** 47063 Rx (\*)  
**267 mikrogram resoriblett, sublingual** 47064 Rx (\*)  
**400 mikrogram resoriblett, sublingual** 47065 Rx (\*)  
**533 mikrogram resoriblett, sublingual** 47066 Rx (\*)  
**800 mikrogram resoriblett, sublingual** 47067 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2013-03-21  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Grunenthal Sweden AB, Solna  
Ansvarig tillverkare: Ethypharm,, Chemin de la Poudrière, 76120 Grand-Quevilly,  
Frankrike

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

Fentacan är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Fentanyl Ethypharm.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**67 mikrogram**

Blister, 3 resoribletter  
Blister, 4 resoribletter  
Blister, 15 resoribletter  
Blister, 30 resoribletter

**133 mikrogram**

Blister, 3 resoribletter  
Blister, 4 resoribletter  
Blister, 15 resoribletter  
Blister, 30 resoribletter

**267 mikrogram**

Blister, 3 resoribletter  
Blister, 4 resoribletter  
Blister, 15 resoribletter  
Blister, 30 resoribletter

**400 mikrogram**

Blister, 3 resoribletter  
Blister, 4 resoribletter  
Blister, 15 resoribletter  
Blister, 30 resoribletter

**533 mikrogram**

Blister, 3 resoribletter  
Blister, 4 resoribletter  
Blister, 15 resoribletter  
Blister, 30 resoribletter

**800 mikrogram**

Blister, 3 resoribletter  
Blister, 4 resoribletter  
Blister, 15 resoribletter  
Blister, 30 resoribletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

<b>Fentanyl Grünenthal</b>	Godkännandenr
<b>67 mikrogram resoriblett, sublingual</b>	47068 Rx (*)
<b>133 mikrogram resoriblett, sublingual</b>	47069 Rx (*)
<b>267 mikrogram resoriblett, sublingual</b>	47070 Rx (*)
<b>400 mikrogram resoriblett, sublingual</b>	47071 Rx (*)
<b>533 mikrogram resoriblett, sublingual</b>	47072 Rx (*)
<b>800 mikrogram resoriblett, sublingual</b>	47073 Rx (*)

Datum för godkännande: 2013-03-21

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Grünenthal Sweden AB, Solna  
 Ansvarig tillverkare: Ethypharm,, Chemin de la Poudrière, 76120 Grand-Quevilly,  
 Frankrike

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

Fentanyl Grünenthal är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Fentanyl Ethypharm.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**67 mikrogram**

Blister, 3 resoribletter

Blister, 4 resoribletter

Blister, 15 resoribletter

Blister, 30 resoribletter

**133 mikrogram**

Blister, 3 resoribletter

Blister, 4 resoribletter

Blister, 15 resoribletter

Blister, 30 resoribletter

**267 mikrogram**

Blister, 3 resoribletter

Blister, 4 resoribletter

Blister, 15 resoribletter

Blister, 30 resoribletter

**400 mikrogram**

Blister, 3 resoribletter

Blister, 4 resoribletter

Blister, 15 resoribletter

Blister, 30 resoribletter

**533 mikrogram**

Blister, 3 resoribletter

Blister, 4 resoribletter

Blister, 15 resoribletter

Blister, 30 resoribletter

**800 mikrogram**

Blister, 3 resoribletter

Blister, 4 resoribletter

Blister, 15 resoribletter

Blister, 30 resoribletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

**Memantin Orion**  
**10 mg filmdragerad tablett**  
**20 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
48089 Rx  
48090 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-21  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland  
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Orion Pharma, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland  
Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna  
ATC-kod: N06D X01 (memantin)

Memantin Orion är ett generikum till i Sverige godkända Ebixa (H.Lundbeck).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

**10 mg**

Blister, 50 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 100 tabletter

**20 mg**

Blister, 56 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 50 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Protoxan**  
**50%/50% medicinsk gas, komprimerad**

Godkännandenr  
47884 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-21  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Yara Praxair Holding AS, P.O. Box 23, Haugenstua, NO-0915 Oslo, Norge  
Ansvarig tillverkare: Praxair Espana S.L.U., Crta. Villaverde - Vallecas Km 4.8, 28053 Madrid, Spanien

ATC-kod: N01A X63 (dikväveoxid, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna nitrous oxide och oxygen.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Aluminiumflaska, 5 liter (integrerad säkerhetsventil; 170 bar)  
Aluminiumflaska, 5 liter (normal säkerhetsventil; 170 bar)

Stålflaska, 5 liter (integrerad säkerhetsventil; 170 bar)  
Stålflaska, 5 liter (normal säkerhetsventil; 170 bar)  
Aluminiumflaska, 10 liter (integrerad säkerhetsventil; 170 bar)  
Aluminiumflaska, 10 liter (normal säkerhetsventil; 170 bar)  
Stålflaska, 10 liter (integrerad säkerhetsventil; 170 bar)  
Stålflaska, 10 liter (normal säkerhetsventil; 170 bar)  
Stålflaska, 50 liter (normal säkerhetsventil; 170 bar)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Catapres** Godkännandenr  
**150 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning** 48207 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-22

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

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C02A C01 (klonidin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Catapresan, 150 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 8478

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Glasampull, 5 x 1 ml

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

**Fucithalmic** Godkännandenr  
**1 % ögonsalva** 47634 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Bulgarien

ATC-kod: S01A A13 (fusidinsyra)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucithalmic, 1 % ögonsalva, godkännandenr 10658

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Tub, 5 g

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

**Fucithalmic** Godkännandenr  
**1 % ögonsalva** 47633 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-22



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

ATC-kod: S01A A13 (fusidinsyra)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucithalmic, 1 % ögonsalva, godkännandenr 10658

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Tub, 5 g

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

**Fucithalmic**  
**1 % ögonsalva**

Godkännandenr  
47883 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: S01A A13 (fusidinsyra)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucithalmic, 1 % ögonsalva, godkännandenr 10658

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Tub, 5 g

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

**Strattera**  
**80 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
48099 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-22

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

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Strattera, 80 mg kapsel, hård, godkännandenr 25646

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 kapslar

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

**Zomig Nasal**  
**5 mg/dos nässpray, lösning**

Godkännandenr  
48233 Rx

Datum för godkännande: 2013-03-22

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

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zomig Nasal, 5 mg/dos näspray, lösning, godkännandenr 16818

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Endosbehållare, 6 x 0,1 ml

Endosbehållare, 18 x 0,1 ml

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser

## **ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEEENDE INDIKATION OCH DOSERING**

### **Fosrenol**

**250 mg tuggtablett**

**500 mg tuggtablett**

**750 mg tuggtablett**

**1000 mg tuggtablett**

Datum för godkännande: 2013-03-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Shire Pharmaceutical Contracts Ltd,  
Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP,  
Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Shire Sweden AB, Danderyd

Indikationsavsnittet uppdaterat att lyda enligt följande:

Fosrenol är indicerat som fosfatbindare för kontroll av hyperfosfatemi hos vuxna patienter med kronisk njursvikt i hemodialys eller CAPD. Fosrenol är också indicerat hos vuxna patienter med kronisk njursjukdom, vilka inte står på dialys, med serumfosfatnivåer  $\geq 1,78$  mmol/l, hos vilka enbart en kost med lågt fosfat innehåll inte är tillräckligt för att kontrollera fosfatnivåerna.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Itrakonazol Actavis**

**100 mg kapsel, hård**

Datum för godkännande: 2013-03-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Nordic A/S, Örnegårdsvej 16, 2820  
Gentofte, Danmark  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

Indikations- och doseringsavsnittet uppdaterat. (för fullständig indikation samt dosering, se produktresumé).

### **Lansoprazol Mylan**

**15 mg enterokapsel, hård**

**30 mg enterokapsel, hård**

Godkännandenr

21466

21467

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Indikationsavsnittet uppdateras att lyda enligt följande:

Behandling av duodenalsår och ventrikelsår  
Behandling av refluxesofagit.  
Profylax mot refluxesofagit.  
Eradikering av *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) i kombination med lämplig antibiotikaterapi för behandling av *H. pylori*-relaterade sår  
Behandling av NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår hos patienter som behöver fortsatt NSAID-behandling  
Profylax till patienter med ökad risk (se avsnitt 4.2) för NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår, vilka behöver fortsatt NSAID-behandling  
Symtomatisk gastroesofageal refluxsjukdom.  
Zollinger-Ellisons syndrom.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Buprenorphine Sandoz**

**0,4 mg resoriblett, sublingual**

**2 mg resoriblett, sublingual**

**8 mg resoriblett, sublingual**

Datum för godkännande: 2013-03-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Eloine**

**0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett**

**Yaz**

**0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2013-03-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Letrozol Accord**

**2,5 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2013-03-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Accord Healthcare AB, Göteborg

Indikationsavsnittet uppdaterat att lyda enligt följande:

Adjuvant behandling av postmenopausala kvinnor med tidig hormonreceptorpositiv invasiv bröstcancer.

Förlängd adjuvant behandling vid hormonberoende tidig invasiv bröstcancer hos postmenopausala kvinnor som tidigare behandlats med standard adjuvant tamoxifenbehandling i 5 år.

Primärbehandling av hormonberoende avancerad bröstcancer hos postmenopausala kvinnor. Avancerad bröstcancer efter recidiv eller progredierande sjukdom hos kvinnor i naturlig eller artificiellt inducerad postmenopausal endokrin status, som tidigare behandlats med antiöstrogen.

Neoadjuvant behandling av postmenopausala kvinnor med hormonreceptorpositiv, HER-2-negativ bröstcancer hos vilka kemoterapi inte är lämplig och omedelbar kirurgi inte är indicerad. Effekt har inte påvisats hos patienter med negativ hormonreceptorstatus.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Ondansetron Pfizer**  
**2 mg/ml injektions-/infusionsvätska,**  
**lösning**

Datum för godkännande: 2013-03-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)