

# Läkemedelsverketinformerar

2009/12

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

### **Alprazolam Sandoz**

**0,25 mg tablett**

**0,5 mg tablett**

**1 mg tablett**

Godkännandenr

25681 Rx (\*)

25682 Rx (\*)

25683 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2009-04-03

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Odense SØ, Danmark

Ansvarig tillverkare: Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Tittmoning, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: N05B A12 (alprazolam)

Alprazolam Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Xanor (Pfizer AB).

#### *Godkända indikationer:*

Symtomatisk behandling av ångest.

Använd endast Alprazolam Sandoz om tillståndet är allvarligt eller orsakar handikappande eller om tillståndet orsakar patienten stort lidande.

*Hållbarhet:* 3 år

#### *Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12 ändrad och omtryckt 2000:7, ändrad 2001:4, 2002:4, 2004:2, 2004:3 och 2005:5) om förteckningar över narkotika.

*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

### **BOTOX**

**50 Allergan-enheter pulver till injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr

27639 Rx

Datum för godkännande: 2009-04-03

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Allergan Pharmaceuticals Ireland, County Mayo, Irland

Ansvarig tillverkare: Allergan Pharmaceuticals Ireland, County Mayo, Irland  
Ombud: NDA Regulatory Service AB, Upplands Väsby

ATC-kod: M03A X01 (botulinum toxin)

Lägre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Botox 100 Allergan-enheter pulver till injektionsvätska, lösning.

*Godkända indikationer:*

Botox är indicerat för behandling av:

Blefarospasm, hemifacial spasm och associerade fokala dystonier.

Cervikal dystoni (spastisk torticollis).

Fokal spasticitet

- i samband med dynamisk spetsfot orsakad av spasticitet, hos ambulanta patienter (över 2 års ålder) med juvenil cerebral pares.
- i handled och hand hos vuxna patienter efter stroke.

Ständiga besvär av svår primär hyperhidros i axillerna, som försvårar dagliga aktiviteter, och som är resistent mot lokalbehandling.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska 1 x 50 Allerganenheter  
Injektionsflaska 2 x 50 Allerganenheter  
Injektionsflaska 3 x 50 Allerganenheter  
Injektionsflaska 6 x 50 Allerganenheter  
Injektionsflaska 10 x 50 Allerganenheter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Felodipin Hexal  
2,5 mg depottablett**

Godkännandenr  
25577 Rx

Datum för godkännande: 2009-04-03  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Slovenien  
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Warszawa, Polen  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: C08C A02 (felodipin)

Felodipin Hexal är ett generikum till i Sverige godkända Plendil (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Essentiell hypertoni.

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

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

Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 112 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Fluvasin** Godkännandenr  
**80 mg depottablett** 25332 Rx

Datum för godkännande: 2009-04-03  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island  
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta  
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland  
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: C10A A04 (fluvastatin)

Fluvasin är ett generikum till i Sverige godkända Lescol Depot (Novartis Sverige AB).

*Godkända indikationer:*

För behandling av primär hyperkolesterolemi och kombinerad hyperlipidemi (Fredrickson Typ IIa och IIb), som tillägg till kolesterolsänkande diet när effekten av sådan diet eller annan icke-farmakologisk behandling är otillräcklig.

Fluvasin är även indicerat till patienter med kranskärslssjukdom, för sekundär prevention av koronarhändelse (kardiell död, icke-fatal hjärtinfarkt och koronarrevaskularisation) efter perkutan koronarintervention, se avsnitt 5.1.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 490 tabletter  
Glasburk, 250 tabletter  
Plastburk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Irbesartan Miklich** Godkännandenr  
**75 mg filmdragerad tablett** 26465 Rx  
**150 mg filmdragerad tablett** 26466 Rx  
**300 mg filmdragerad tablett** 26467 Rx

Datum för godkännande: 2009-04-03  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Miklich Laboratorios S.L., Malaga, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien  
Ombud: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

ATC-kod: C09C A04 (irbesartan)

Irbesartan Miklich är ett generikum till i Sverige godkända Aprovel (Sanofi Pharma Bristol Myers Squibb SNC).

*Godkända indikationer:*

Behandling av essentiell hypertoni.

Behandling av njursjukdom hos patienter med hypertoni och typ 2 diabetes mellitus, som del i en antihypertensiv läkemedelsregim (se avsnitt 5.1).

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 56 x 1 tabletter (endos)

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Levofloxacin Mylan**

Godkännandenr

**500 mg filmdragerad tablett**

25615 Rx

**250 mg filmdragerad tablett**

25614 Rx

Datum för godkännande: 2009-04-03

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Inpac AB, Lund

Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland

Ansvarig tillverkare: Orifice Medical AB, Ystad

Ombud: Generics (UK) Ltd, Hertfordshire, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J01M A12 (levofloxacin)

Levofloxacin Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Tavanic (sanofi-aventis AB).

*Godkända indikationer:*

Indicerat för behandling av vuxna med lätta till måttligt svåra infektioner, orsakade av levofloxacin-känsliga mikroorganismer, enligt följande:

- Akut bakteriell sinusit (diagnosticerad enligt gällande behandlingsrekommendationer för infektioner i andningsvägarna och när det anses olämpligt att behandla med antibakteriella läkemedel som vanligtvis rekommenderas som förstahandsmedel vid behandling av infektionen eller när de inte har haft effekt)
- Akut bakteriell exacerbation av kronisk bronkit (diagnosticerad enligt gällande behandlingsrekommendationer för infektioner i andningsvägarna och när det anses olämpligt att behandla med antibakteriella läkemedel som vanligtvis

rekommenderas som förstahands- medel vid behandling av infektionen eller när de inte har haft effekt)

- Samhällsförvärd pneumoni (när det anses olämpligt att behandla med antibakteriella läkemedel som vanligtvis rekommenderas som förstahandsmedel vid behandling av infektionen)
- Okomplicerade urinvägsinfektioner
- Komplicerade urinvägsinfektioner inklusive pyelonefrit
- Kronisk bakteriell prostatit
- Hud- och mjukdelsinfektioner

Innan förskrivning av Levofloxacin Mylan, skall hänsyn tas till nationella/lokala behandlingsrekommendationer för fluorokinoloner.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 1 tablett  
Blister, 2 tabletter  
Blister, 3 tabletter  
Blister, 5 tabletter  
Blister, 7 tabletter  
Blister, 8 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 16 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Plastburk, 50 tabletter  
Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**MEDIMIX** Godkännandenr  
**50%/50% medicinsk gas, komprimerad** 41649 Rx

Datum för godkännande: 2009-04-03  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: AGA AB, Lidingö  
Ansvarig tillverkare: AGA Gas AB, Sollentuna

ATC-kod: N01A X63 (dikväveoxid, kombinationer)

MEDIMIX är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Livopan.

*Godkända indikationer:*

Medimix är indicerad för behandling av kortvariga smärttillstånd av mild till måttlig intensitet där snabbt insättande och avklingande analgetiska effekter är önskvärda.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Aluminiumflaska 10 liter (med avstängningsventil med inbyggd tryckregulator och fylltryck på 170 bar)  
Aluminiumflaska 5 liter (med avstängningsventil med inbyggd tryckregulator och fylltryck på 170 bar)  
Aluminiumflaska 2 liter (med avstängningsventil med inbyggd tryckregulator och fylltryck på 170 bar)  
Stålfaska 2,5 liter (med avstängningsventil och fylltryck på 138 bar)  
Stålfaska 5 liter (med avstängningsventil och fylltryck på 138 bar)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Sumatriptan Arrow**

**50 mg tablett**

**100 mg tablett**

Godkännandenr

27145 Rx

27146 Rx

Datum för godkännande: 2009-04-03

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Hertfordshire, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Arrow Generics Ltd, Hertfordshire, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd, Birzebbugia, Malta

Ansvarig tillverkare: Juta Pharma GmbH, Flensburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Selamine Ltd. T/A, Dublin, Irland

Ombud: Arrow Scandinavia AB, Stockholm

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

Sumatriptan Arrow är ett generikum till i Sverige godkända Imigran (GlaxoSmithKline AB).

*Godkända indikationer:*

Sumatriptan Arrow är indicerade för akut lindring av migränanfall med eller utan aura.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 18 tabletter

Blister, 24 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Zomacton**

**10 mg/ml pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr

27765 Rx

Datum för godkännande: 2009-04-03

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö

Ansvarig tillverkare: Ferring GmbH, Kiel, Tyskland

ATC-kod: H01A C01 (somatropin)

Högre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Zomacton 4 mg, pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

*Godkända indikationer:*

Zomacton är indicerat för:

- långtidsbehandling hos barn som har tillväxtstörning som beror på nedsatt eller upphävd insöndring av hypofysärt tillväxthormon
- långtidsbehandling av tillväxt retardation beroende på genetisk konfirmerad Turners syndrom.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska + förfylld spruta, 1x (10 mg + 1 ml) med anslutningshylsa  
Injektionsflaska + förfylld spruta, 3x (10 mg + 1 ml) med anslutningshylsa  
Injektionsflaska + förfylld spruta, 5x (10 mg + 1 ml) med anslutningshylsa  
Injektionsflaska + förfylld spruta, 1x (10 mg + 1 ml) (set för ZomaJet Vision X)  
Injektionsflaska + förfylld spruta, 3x (10 mg + 1 ml) (set för ZomaJet Vision X)  
Injektionsflaska + förfylld spruta, 5x (10 mg + 1 ml) (set för ZomaJet Vision X)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Dovobet** Godkännandenr  
**50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva** 41755 Rx

Datum för godkännande: 2009-04-02

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: D05A X52 (kalcioptriol, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Daivobet, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva, godkännandenr 17653

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Aluminiumtub, 120 g

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

**Glucobay** Godkännandenr  
**50 mg tablett** 27715 Rx

Datum för godkännande: 2009-04-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Ungern

ATC-kod: A10B F01 (akarbos)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Glucobay, 50 mg tablett, godkännandenr 12193

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter  
Blister, 120 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Tabletterna saknar brytskåra.

**Oxis Turbuhaler** Godkännandenr  
**4,5 mikrogram/dos inhalationspulver** 27865 Rx  
**9 mikrogram/dos inhalationspulver** 27866 Rx

Datum för godkännande: 2009-04-02

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg V, Danmark  
Exportland: Polen

ATC-kod: R03A C13 (formoterol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Oxis Turbuhaler, 4,5 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 13015

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

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

## **Prograf**

**0,5 mg kapsel, hård**

Godkännandenr

26091 Rx

Datum för godkännande: 2009-04-02

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

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

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:*

Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

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

## **Relifex**

**500 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

28123 Rx

Datum för godkännande: 2009-04-02

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

ATC-kod: M01A X01 (nabumeton)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Relifex, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 11867

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:*

## **Reminyl**

Godkännandenr



**16 mg depotkapsel, hård**

27956 Rx

Datum för godkännande: 2009-04-02

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

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Reminyl, 16 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 19349*Hållbarhet:* 2 år*Förpackningar:*

Blister, 28 depotkapslar (kalenderförpackning)

Blister, 84 depotkapslar (kalenderförpackning)

Blister, 28 x 1 depotkapslar (endosförp)

Blister, 84 x 1 depotkapslar (endosförp)

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Kalenderförpackning, 28 och 84 depotkapslar: Blisterkartan är märkt både Reminyl XL och Reminyl.  
Endosförpackning, 28 x 1 och 84 x 1 depotkapslar: Ingen avvikelse.**Venofer**

Godkännandenr

**20 mg /ml injektionvätska/koncentrat till**

27942 Rx

**infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2009-04-02

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

ATC-kod: B03A C02 (järnsackaros)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Venofer, 20 mg /ml injektionvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 15754*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*

Glasampuller, 5 x 5 ml

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

Godkännandenr

**ögondroppar, lösning**

41564 Rx

Datum för godkännande: 2009-04-02

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

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Xalcom ögondroppar, lösning, godkännandenr 16157*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastflaska, 3 x 2,5 ml

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

## **ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING**

### **Remodulin**

**1 mg/ml infusionsvätska, lösning**  
**2,5 mg/ml infusionsvätska, lösning**  
**5 mg/ml infusionsvätska, lösning**  
**10 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2009-04-03

Innehavare av godkännande för försäljning: United Therapeutics Europe,  
Surrey, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: NordicInfu Care AB, Nacka Strand

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig text, se produktresumé.)

### **Risperat**

**0,5 mg munsönderfallande tablett**  
**1 mg munsönderfallande tablett**  
**2 mg munsönderfallande tablett**

Datum för godkännande: 2009-04-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Jacobsen Pharma A/S, Sønderborg, Danmark

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig text, se produktresumé.)

### **Risperidon Jacobsen**

**0,5 mg munsönderfallande tablett**  
**1 mg munsönderfallande tablett**  
**2 mg munsönderfallande tablett**

Datum för godkännande: 2009-04-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Jacobsen Pharma A/S, Sønderborg, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

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

### **Risperoc**

**0,5 mg munsönderfallande tablett**  
**1 mg munsönderfallande tablett**  
**2 mg munsönderfallande tablett**

Datum för godkännande: 2009-04-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Jacobsen Pharma A/S, Sønderborg, Danmark

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig text, se produktresumé.)