

# Läkemedelsverket informerar

2011/12

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

### **Finasterid Pfizer** **5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
43290 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-01  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna  
Ansvarig tillverkare: Pfizer PGM, Pocé-sur-Cisse, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company, Zaventum, Belgien

ATC-kod: G04C B01 (finasterid)

Finasterid Pfizer är ett generikum till i Sverige godkända Proscar (Merck Sharp & Dohme B.V.).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

#### *Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 45 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Flucloxacillin Orion** **500 mg filmdragerad tablett** **750 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
44023 Rx  
44024 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-01  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: J01C F05 (flukloxacillin)

Flucloxacillin Orion är ett generikum till i Sverige godkända Heracillin (Meda AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

**500 mg**

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 50 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

**750 mg**

Plastburk, 20 tabletter

Plastburk, 50 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Lacrofarm Junior  
pulver till oral lösning, dospåse**

Godkännandenr  
42953 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-01

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark

Ansvarig tillverkare: Chanelle Medical, Loughrea, Irland

Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark

Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: A06A D65 (makrogol, kombinationer)

Lacrofarm Junior är ett generikum till i Sverige godkända Movicol (Norgine B.V.).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Dospåse, 2 stycken

Dospåse, 6 stycken

Dospåse, 8 stycken

Dospåse, 10 stycken

Dospåse, 20 stycken

Dospåse, 30 stycken

Dospåse, 40 stycken

Dospåse, 50 stycken

Dospåse, 60 stycken

Dospåse, 100 stycken

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Medikinet  
5 mg kapsel med modifierad frisättning,  
hård**

Godkännandenr  
44810 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2011-04-01

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Medice Arzneimittel  
Pütter GmbH & Co. KG, Iserlohn, Tyskland

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metylfenidathydroklorid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 20 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, 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.*

<b>Optava</b>	Godkännandenr
<b>5 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare</b>	43711 Rx
<b>5 mg/ml ögondroppar, lösning</b>	43712 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-01

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Irland

ATC-kod: S01X A20 (tårsubstitut och andra indifferentia medel)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen karmellosnatrium.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

**5 mg/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare**

18 månader

Endosbehållare, 5 st

Endosbehållare, 30 st

Endosbehållare, 90 st

**5 mg/ml ögondroppar, lösning**

2 år

Plastflaska, 3 ml

Plastflaska, 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Preflucel</b>	Godkännandenr
<b>injektionsvätska, suspension, förfylld spruta</b>	45349 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-01

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista  
Ansvarig tillverkare: Baxter AG, Wien, Österrike

ATC-kod: J07B B02 (vaccin mot influensa, renat antigen)

De aktiva substanserna är renat, inaktiverat, spjälkat influensavirus innehållande antigener av följande stammar: A/California/07/2009 (H1N1), A/Perth/16/2009 (H3N2)-liknande stam (A/Victoria/210/2009) och B/Brisbane/60/2008 (B).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:*

Förfylld spruta 1 x 0,5 ml

Förfylld spruta 10 x 0,5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Remifentanil Sandoz</b>	Godkännandenr
<b>1 mg pulver till koncentrat för injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	43483 Rx (*)
<b>2 mg pulver till koncentrat för injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	43484 Rx (*)
<b>5 mg pulver till koncentrat för injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	43485 Rx (*)

Datum för godkännande: 2011-04-01

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: N01A H06 (remifentanil)

Remifentanil Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Ultiva (GlaxoSmithKline AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

**1 mg**

18 månader

Injektionsflaska, 1 x 1 mg

Injektionsflaska, 5 x 1 mg

**2 mg**

2 år

Injektionsflaska, 1 x 2 mg

Injektionsflaska, 5 x 2 mg

**5 mg**

2 år

Injektionsflaska, 1 x 5 mg

Injektionsflaska, 5 x 5 mg

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, 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.*

**Riluzol Teva**  
**50 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
43571 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-01  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Pharma BV, Utrecht, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjordur, Island  
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: N07X X02 (riluzol)

Riluzol Teva är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Riluzol Stada (generikum till Rilutek, Aventis Pharma S.A.).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

**Valfox**  
**40 mg filmdragerad tablett**  
**80 mg filmdragerad tablett**  
**160 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
42644 Rx  
42645 Rx  
42646 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-01  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Helm AG, Hamburg, Tyskland

ATC-kod: C09C A03 (valsartan)

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

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Valmed**  
**40 mg filmdragerad tablett**  
**80 mg filmdragerad tablett**  
**160 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
43148 Rx  
43149 Rx  
43150 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-01  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Helm AG, Hamburg, Tyskland

ATC-kod: C09C A03 (valsartan)

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

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

**40 mg**

Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

**80 mg och 160 mg**

Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Valsartan/Hydrochlorothiazide** Godkännandenr

**Teva**

**320 mg/12,5 mg filmdragerad tablett** 43678 Rx

**320 mg/25 mg filmdragerad tablett** 43679 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-01

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Belmac, S.A., Zaragoza, Spanien

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Teva Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern

Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Gödöllő, Ungern

Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Valsartan/Hydrochlorothiazide Teva är ett generikum till i Sverige godkända Diovan Comp (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: Se produktresumé.\*

---

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

**GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Arcoxia**  
**60 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
44692 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-31

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

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 60 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18365

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

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

**Madopar Depot**  
**100 mg/25 mg depotkapsel, hård**

Godkännandenr  
44685 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-31

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

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Madopark Depot, 100 mg/25 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 11479

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Glasburk, 90 (3x30) depotkapslar

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Depotkapslarna är märkta ROCHE med svart tryckfärg.

**Madopar Depot**  
**100 mg/25 mg depotkapsel, hård**

Godkännandenr  
44744 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-31

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

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Madopark Depot, 100 mg/25 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 11479

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Glasburk, 100 depotkapslar

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

**Targocid**  
**400 mg pulver till**  
**injektions-/infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
43747 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-31

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

ATC-kod: J01X A02 (teikoplanin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Targocid, 400 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 12563

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Injektionsflaska, 400 mg

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

**Zyban**  
**150 mg depottablett**

Godkännandenr  
45195 Rx

Datum för godkännande: 2011-03-31

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

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zyban, 150 mg depottablett, godkännandenr 16117

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Blister, 100 depottabletter

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

## **LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN**

Nedanstående läkemedel är centralt godkänt. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

**Trobalt**

<b>50 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>200 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>300 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>400 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>50 mg + 100 mg filmdragerad tablett</b>	Rx

Datum för godkännande: 2011-03-28

ATC-kod: N03A X21 (retigabin)



# ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

## **Anastrozole Accord** **1 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2011-04-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Accord Healthcare AB, Göteborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Behandling av avancerad bröstcancer hos postmenopausala kvinnor. Ingen klinisk effekt har påvisats hos patienter med östrogenreceptornegativa tumörer som inte tidigare svarat på tamoxifenbehandling.

~~Adjuvant behandling av postmenopausala kvinnor med tidig hormonreceptorpositiv-invasiv bröstcancer.~~

~~Adjuvant behandling av postmenopausala kvinnor med tidig hormonreceptorpositiv-bröstcancer som behandlats med adjuvant tamoxifen under 2 till 3 år.”~~

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Bezalip** **200 mg filmdragerad tablett** **Bezalip Retard** **400 mg depottablett**

Datum för godkännande: 2011-04-01

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

~~Hyperlipoproteinemi.~~ Bezalip är indicerat som ett komplement till diet och annan icke-farmakologisk behandling (t ex motion, viktninskning) för följande:

- Behandling av svår hypertriglyceridemi med eller utan lågt HDL-kolesterol.
- Blandad hyperlipidemi när en statin är kontraindicerad eller inte tolereras.”

## **Gemfibrozil Sandoz** **450 mg filmdragerad tablett** **600 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2011-04-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Odense, Danmark  
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Gemfibrozil Sandoz är indicerat som ett komplement till diet och annan icke-farmakologisk behandling (t.ex. motion, viktninskning) för följande:

- Behandling av svår hypertriglyceridemi med eller utan lågt HDL-kolesterol.
- Blandad hyperlipidemi när en statin är kontraindicerad eller inte tolereras.
- Primär hyperkolesterolemi, när en statin är kontraindicerad eller inte tolereras.

Primärprevention

Reduktion av kardiovaskulär morbiditet hos män med förhöjt icke-HDL-kolesterol och som löper hög risk för en första kardiovaskulär händelse när en statin är kontraindicerad eller inte tolereras (se avsnitt 5.1)."

## **Modiodal 100 mg tablett**

Datum för godkännande: 2011-04-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Cephalon France, Maisons Alfort, Frankrike  
Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Modiodal är avsett för vuxna för behandling av uttalad sömnhet förenat med narkolepsi med eller utan kataplexi.

Uttalad sömnhet definieras som svårighet att hålla sig vaken och ökad sannolikhet att somna vid olämpliga tillfällen."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Valsartore 40 mg filmdragerad tablett 80 mg filmdragerad tablett 160 mg filmdragerad tablett 320 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2011-04-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH,  
Dreieich, Tyskland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

*"Valsartore 40 mg filmdragerade tabletter*

Hypertoni

Behandling av hypertoni hos barn och ungdomar i åldern 6 till 18 år.

Nyligen genomgången hjärtinfarkt

Behandling av kliniskt stabila vuxna patienter med symtomatisk hjärtsvikt eller asymtomatisk systolisk vänsterkammardysfunktion efter nyligen (12 timmar – 10 dagar) genomgången hjärtinfarkt (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Hjärtsvikt

Behandling av symtomatisk hjärtsvikt hos vuxna patienter när ACE-hämmare inte kan användas eller som tillägg till ACE-hämmare när betablockerare inte kan användas (se avsnitt 4.4 och 5.1).

*Valsartore 80 mg filmdragerade tabletter*

Hypertoni

Behandling av essentiell hypertoni hos vuxna samt hypertoni hos barn och ungdomar i åldern 6 till 18 år.

Nyligen genomgången hjärtinfarkt

Behandling av kliniskt stabila vuxna patienter med symtomatisk hjärtsvikt eller asymtomatisk systolisk vänsterkammardysfunktion efter nyligen (12 timmar – 10 dagar) genomgången hjärtinfarkt (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Hjärtsvikt

Behandling av symtomatisk hjärtsvikt hos vuxna patienter när ACE-hämmare inte kan användas eller som tillägg till ACE-hämmare när betablockerare inte kan användas (se avsnitt 4.4 och 5.1).

*Valsartore 160 mg filmdragerade tabletter*

Hypertoni

Behandling av essentiell hypertoni hos vuxna samt hypertoni hos barn och ungdomar i åldern 6 till 18 år.

Nyligen genomgången hjärtinfarkt

Behandling av kliniskt stabila vuxna patienter med symtomatisk hjärtsvikt eller asymtomatisk systolisk vänsterkammardysfunktion efter nyligen (12 timmar – 10 dagar) genomgången hjärtinfarkt (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Hjärtsvikt

Behandling av symtomatisk hjärtsvikt hos vuxna patienter när ACE-hämmare inte kan användas eller som tillägg till ACE-hämmare när betablockerare inte kan användas (se avsnitt 4.4 och 5.1).

*Valsartore 320 mg filmdragerade tabletter*

Hypertoni

Behandling av essentiell hypertoni hos vuxna samt hypertoni hos barn och ungdomar i ålder 6 till 18 år.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Verminator**

### **100 mg/g oral emulsion för svin och kyckling**

Datum för godkännande: 2011-04-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen Pharmaceutica NV, Beerse, Belgien  
Ombud: Orion Corporation, Orion Pharma Animal Health, Åbo, Finland

Indikationsområdet gällande svin ändras till att lyda enligt följande:

”Svin:

Behandling av infektioner orsakade av adulta och i tarmen levande larvstadier av *Ascaris suum* hos smågrisar, slaktgrisar och dräktiga suggor.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)