

# Läkemedelsverket informerar

2012/12

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

### **Canesten**

**500 mg + 1% vaginalkapsel, mjuk och vaginalkräm**

Godkännandenr  
45913 Receptfritt

Datum för godkännande: 2012-03-29  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Solna  
Ansvarig tillverkare: GP Grenzach Produktions GmbH, Grenzach-Wyhlen, Tyskland

ATC-kod: G01A F02 (klotrimazol)

Ny läkemedelsform till i Sverige sedan tidigare godkända Canesten.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 1 vaginalkapsel + Tub, 20 gram vaginalkräm

### **Irbesartan Pensa**

**150 mg filmdragerad tablett**  
**300 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
46831 Rx  
46832 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-29  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pensa Pharma AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: J. Uriach y Cía S.A., Palau-solità i Plegamans, (Barcelona), Spanien

ATC-kod: C09C A04 (irbesartan)

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

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Levetiracetam Hetero Europe</b>	Godkännandenr
<b>250 mg filmdragerad tablett</b>	45238 Rx
<b>500 mg filmdragerad tablett</b>	45239 Rx
<b>750 mg filmdragerad tablett</b>	45240 Rx
<b>1000 mg filmdragerad tablett</b>	45241 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-29  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hetero Europe S.L., Barcelona, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., Paola, Malta

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Levetiracetam Hetero Europe är ett generikum till i Sverige godkända Keppra (UCB Pharma S.A).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 80 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 120 tabletter  
Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Montelukast Accord</b>	Godkännandenr
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	45122 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-29  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Montelukast Accord är ett generikum till i Sverige godkända Singulair (Merck Sharp & Dohme BV).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 140 tabletter  
Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ovixan**  
**1 mg/g kräm**

Godkännandenr  
45580 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Galenica AB, MALMÖ  
Ansvarig tillverkare: Bioglan AB, Malmö

ATC-kod: D07A C13 (mometason)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen mometasonfuroat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Tub, 100 g  
Tub, 30 g  
Tub, 15 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Paracut Brus**  
**500 mg brustablett**

Godkännandenr  
46059 Rx

Datum för godkännande: 2012-03-29  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vitabalans Oy, Hämeenlinna, Finland  
Ansvarig tillverkare: Hermes Arzneimittel GmbH, Grosshesselohe/München, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Vitabalans Oy, Hämeenlinna, Finland

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Paracut, tablett.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Rör, 20 brustabletter (receptfri)

**Zopiklon Pilum**  
**5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
46085 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2012-03-29  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pilum Pharma AB, Rydebäck  
Ansvarig tillverkare: AS GRINDEKS, Riga, Lettland

ATC-kod: N05C F01 (zopiklon)

Zopiklon Pilum är ett generikum till i Sverige godkända Imovane (Meda AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Burk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

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

## **REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL**

**Memazoc**  
**filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
27140 Receptfritt

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.  
Produkten är omklassad från Naturläkemedel.

Registreringsinnehavare: Birger Ledin AB, Mariestad  
Ansvarig tillverkare: Wievelhove GmbH, Ibbenbüren, Tyskland

ATC-kod: N06 (psykoanaleptika)

Produkten innehåller substansen *Ginkgo biloba* (ginkgo) torkat blad, torrt extrakt (35-67:1), aceton 60%.

*Registrerade indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

60, st  
120, st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Memazoc**  
**oral lösning**

Godkännandenr  
27139 Receptfritt

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren. Produkten är omklassad från Naturläkemedel.

Registreringsinnehavare: Birger Ledin AB, Mariestad  
Ansvarig tillverkare: Birger Ledin AB, Mariestad

ATC-kod: N06 (psykoanaleptika)

Produkten innehåller: *Ginkgo biloba* (ginkgo) torkat blad, torrt extrakt (35-67:1), aceton 60%..

*Registrerade indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Flaska, 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN**

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

### **Paglitaz**

<b>15 mg tablett</b>	Rx
<b>30 mg tablett</b>	Rx
<b>45 mg tablett</b>	Rx

Datum för godkännande: 2012-03-21

ATC-kod: A10B G03 (pioglitazon)

### **Pioglitazone Accord**

<b>15 mg tablett</b>	Rx
<b>30 mg tablett</b>	Rx
<b>45 mg tablett</b>	Rx

Datum för godkännande: 2012-03-21

ATC-kod: A10B G03 (pioglitazon)

### **Pioglitazone Actavis Group**

<b>15 mg tablett</b>	Rx
<b>30 mg tablett</b>	Rx
<b>45 mg tablett</b>	Rx

Datum för godkännande: 2012-03-15

ATC-kod: A10B G03 (pioglitazon)

### **Pioglitazone Actavis**

**15 mg tablett** Rx  
**30 mg tablett** Rx  
**45 mg tablett** Rx

Datum för godkännande: 2012-03-15

ATC-kod: A10B G03 (pioglitazon)

### **Pioglitazone Krka**

**15 mg tablett** Rx  
**30 mg tablett** Rx  
**45 mg tablett** Rx

Datum för godkännande: 2012-03-21

ATC-kod: A10B G03 (pioglitazon)

### **Pioglitazone Teva Pharma**

**15 mg tablett** Rx  
**30 mg tablett** Rx  
**45 mg tablett** Rx

Datum för godkännande: 2012-03-26

ATC-kod: A10B G03 (pioglitazon)

### **Pioglitazone Teva**

**15 mg tablett** Rx  
**30 mg tablett** Rx  
**45 mg tablett** Rx

Datum för godkännande: 2012-03-26

ATC-kod: A10B G03 (pioglitazon)

### **Revatio**

**10 mg/ml pulver till oral suspension** Rx

Datum för godkännande: 2012-03-21

ATC-kod: G04B E03 (sildenafil)

### **Sepioglin**

**15 mg tablett** Rx  
**30 mg tablett** Rx  
**45 mg tablett** Rx

Datum för godkännande: 2012-03-09

ATC-kod: A10B G03 (pioglitazon)

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

### **Artiss**

**lösningar till vävnadslim**

Datum för godkännande: 2012-03-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Citalopram Teva**

**10 mg filmdragerad tablett**

**20 mg filmdragerad tablett**

**40 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2012-03-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Dipeptiven**

**200 mg/ml koncentrat till**

**infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2012-03-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Dipeptiven är del av en klinisk nutritionsterapi till patienter med hyperkatabola och/eller hypermetabola tillstånd. Den bör ges tillsammans med parenteral eller enteral nutrition eller en kombination av båda.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Metoprolol Sandoz**

**25 mg depottablett**

**50 mg depottablett**

**100 mg depottablett**

**200 mg depottablett**

Datum för godkännande: 2012-03-29

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Sevorane**

**inhalationsånga, vätska**

Datum för godkännande: 2012-03-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Scandinavia AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)