

# Läkemedelsverket informerar

2007/13

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Bicalutamid Sandoz**  
**50 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
23308 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-13  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Odense, Danmark  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceutical and Chemical Co., Ljubljana, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: L02B B03 (bicalutamid)

Bicalutamid Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Casodex (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Behandling av avancerad prostatacancer i kombination med gonadotropinfrisättande hormon (LHRH) -analog behandling eller kirurgisk kastration.

*Hållbarhet:* 1 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, 50 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ciprofloxacin TEVA**  
**100 mg filmdragerad tablett**  
**250 mg filmdragerad tablett**  
**500 mg filmdragerad tablett**  
**750 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
24212 Rx  
24213 Rx  
24214 Rx  
24215 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-13  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg  
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien

ATC-kod: J01M A02 (ciprofloxacin)

Ciprofloxacin TEVA är ett generikum till i Sverige godkända Ciproxin (Bayer HealthCare AG).

*Godkända indikationer:*

**100 mg:**

Akut okomplicerad urinvägsinfektion hos kvinnor.

Officiella riktlinjer beträffande korrekt användning av antibakteriella medel bör beaktas.

**250 mg, 500 mg, 750 mg:**

*Vuxna:*

Behandling av följande infektioner hos vuxna, orsakade av ciprofloxacinkänsliga patogener:

*Infektioner i:*

- Luftvägarna. Ciprofloxacin kan vara indicerat vid behandling av lunginflammation som orsakats av aeroba gramnegativa patogener. Ciprofloxacin är dock inte ett förstahandsläkemedel vid behandling av pneumokockorsakad lunginflammation.
- Urinvägarna: akut, okomplicerad cystit, komplicerade infektioner och pyelonefrit.
- Könsorganen: akut, okomplicerad gonorré, prostatit.
- Allvarlig bakteriell enterit.
- Allvarliga infektioner i hud och mjukdelar orsakade av gramnegativa bakterier.
- Osteomyelit orsakad av gramnegativa bakterier.
- Allvarliga systemiska infektioner orsakade av gramnegativa bakterier. t.ex. septikemi, peritonit (vid peritonit bör den anaeroba patogenen även behandlas med antibiotika med effekt mot anaeroba bakterier), infektioner hos patienter med nedsatt immunförsvar.

*Barn och ungdomar:*

Akut pulmonell exacerbation av cystisk fibros hos barn och ungdomar (5-17 år), orsakad av *Pseudomonas aeruginosa*.

Ciprofloxacin rekommenderas inte för andra indikationer i denna åldersgrupp.

Officiella riktlinjer beträffande korrekt användning av antibakteriella medel bör beaktas.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**100 mg**

Blister, 6 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 160 tabletter (sjukhusförpackning)

**250 mg**

Blister, 10 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter (sjukhusförpackning)

Blister, 100 tabletter

Blister, 160 tabletter

Blister, 160 tabletter (sjukhusförpackning)

**500 mg**

Blister, 6 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter (sjukhusförpackning)  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 100 tabletter (sjukhusförpackning)  
Blister, 120 tabletter (endos)  
Blister, 160 tabletter  
Blister, 160 tabletter (sjukhusförpackning)

**750 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 12 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter (sjukhusförpackning)  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 100 tabletter (sjukhusförpackning)  
Blister, 160 tabletter  
Blister, 160 tabletter (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Clindagel**  
**10 mg/g gel**

Godkännandenr  
21271 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-13  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Galderma Nordic AB, Bromma  
Ansvarig tillverkare: Laboratoires Galderma, Alby sur Cheran, Frankrike

ATC-kod: D10A F01 (klindamycin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen klindamycinfosfat.

*Godkända indikationer:* Topikal behandling av inflammatoriska lesioner vid acne vulgaris när enbart topikal behandling utan antibiotika är otillräckligt.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Plastflaska, 15 ml  
Plastflaska, 30 ml  
Plastflaska, 60 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Diovan Comp**  
**320 mg/12,5 mg filmdragerad tablett**  
**320 mg/25 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
23641 Rx  
23642 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-13  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby  
Ansvarig tillverkare: Novartis Sverige AB, Täby

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Högre styrkor till i Sverige godkända Diovan Comp 80 mg/12,5 mg, 160 mg/12,5 mg och 160 mg/25 mg filmdragerad tablett.

*Godkända indikationer:*

**320 mg/12,5 mg**

Behandling av essentiell hypertoni.

Diovan Comp 320 mg/12,5 mg i fast kombination (valsartan 320 mg/hydroklortiazid 12,5 mg) är indicerat hos patienter vars blodtryck inte är adekvat kontrollerat med valsartan i monoterapi.

**320 mg/25 mg**

Behandling av essentiell hypertoni.

Diovan Comp 320 mg/25 mg i fast kombination (valsartan 320 mg/hydroklortiazid 25 mg) är indicerat hos patienter vars blodtryck inte är adekvat kontrollerat med valsartan i monoterapi.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 280 tabletter

Blister, 56 x 1 tabletter

Blister, 98 x 1 tabletter

Blister, 280 x 1 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Angiosan Comp**

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

**320 mg/25 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

23643 Rx

23644 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-13

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Ansvarig tillverkare: Novartis Sverige AB, Täby

Angiosan Comp är en duplikatprodukt till Diovan Comp.

**Valsartan/Hydroklortiazid**

**Novartis**

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

**320 mg/25 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

23645 Rx

23646 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-13

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Ansvarig tillverkare: Novartis Sverige AB, Täby

Valsartan/Hydroklortiazid Novartis är en duplikatprodukt till Diovan Comp.

**FDG IBA**

**185 MBq/ml injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr

19767 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-13  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: IBA sa, Louvain-la-Neuve, Belgien  
Ansvarig tillverkare: Betaplus Pharma S.A., Bryssel, Belgien  
Ansvarig tillverkare: IBA Radio-Isotopes France sas, Lyon, Frankrike

ATC-kod: V09I X04 (fludeoxiglukos (<sup>18</sup>F))

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fludeoxiglukos (<sup>18</sup>F).

*Godkända indikationer:*

Detta läkemedel är endast avsett för diagnostik.

Fludeoxiglukos (<sup>18</sup>F) är indicerat som diagnostiskt medel vid PET (Positron Emissions Tomografi).

FDG IBA är indicerat för avbildning hos patienter som genomgår onkologisk diagnostik, i avsikt att beskriva funktion eller sjukdomar i specifika målorgan eller -vävnader med ökat glukosupptag. Följande indikationer är tillräckligt dokumenterade:

Diagnos

- Karakterisering av solitära lungnoduli
- Metastatisk cervikal adenopati av okänt ursprung

Stadieindelning

- Primär lungcancer, inklusive detektering av avlägsna lungmetastaser (se även 4.4)
- Huvud- och halstumörer inklusive hjälp vid biopsivägledning
- Återfall av kolorektal cancer
- Malignt lymfom (Hodgkin lymfom, non-Hodgkin lymfom)
- Malignt melanom (se även avsnitt 4.4)

Övervaka behandlingsrespons

- Huvud- och halscancer (se även avsnitt 4.4)
- Malignt lymfom (Hodgkin lymfom, non-Hodgkin lymfom)

Detektering vid skälig misstanke om återfall

- Huvud- och halscancer
- Primär lungcancer
- Kolorektal cancer
- Malignt lymfom (Hodgkin lymfom, non-Hodgkin lymfom)
- Malignt melanom (se även avsnitt 4.4)

*Hållbarhet:* 12 timmar

*Förpackningar:* Injektionsflaska (15 ml), 1 st

**Paklitaxel Regiomedica** Godkännandenr  
**6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,** 22589 Rx  
**lösning**

Datum för godkännande: 2007-04-13  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Regiomedica GmbH, Lörrach, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark

Ansvarig tillverkare: Inpac AB, Lund  
Ansvarig tillverkare: Rowa Pharmaceuticals Limited, Newtown, Irland  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Scanpharm A/S, Birkerød, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Scanpharm A/S, Haslev, Danmark

ATC-kod: L01C D01 (paklitaxel)

Paklitaxel Regiomedica är ett generikum till i Sverige godkända Taxol (Bristol-Myers Squibb AB).

*Godkända indikationer:*

*Ovarialcancer:*

För första linjens behandling av ovarialcancer är Paklitaxel Regiomedica indicerat för patienter med avancerad sjukdom eller residualsjukdom (>1 cm) efter initial laparotomi, i kombination med cisplatin.

För andra linjens behandling av ovarialcancer är Paklitaxel Regiomedica indicerat för behandling av metastaserande sjukdom då standardbehandling med platina-läkemedel sviktat.

*Bröstcancer:*

Vid adjuvant behandling är Paklitaxel Regiomedica indicerat för behandling av patienter med nodpositiv bröstcancer efter behandling med antracyclin och cyklofosfamid (AC). Adjuvant behandling med Paklitaxel Regiomedica ska ses som ett alternativ till utökad AC-terapi.

Paklitaxel Regiomedica är indicerat för initial behandling av lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer, antingen i kombination med en antracyclin när så är lämpligt eller i kombination med trastuzumab hos patienter som överuttrycker human epidermal tillväxtfaktor receptor 2 (HER-2) på 3+-nivå enligt immunhistokemisk bestämning, och för vilka antracyclinbehandling inte är lämplig (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Paklitaxel Regiomedica är indicerat som monoterapi för behandling av metastaserande bröstcancer då standardbehandling innehållande antracyclin inte haft tillräcklig effekt, eller inte är lämplig.

*Avancerad icke-småcellig lungcancer:*

Paklitaxel Regiomedica är i kombination med cisplatin indicerat för behandling av icke-småcellig lungcancer (NSCLC) hos patienter för vilka potentiellt kurativ kirurgi och/eller strålbehandling ej är aktuell.

*AIDS-relaterat Kaposis sarkom:*

Paklitaxel Regiomedica är indicerat för behandling av patienter med framskridet AIDS-relaterat Kaposis sarkom (KS), som inte svarat på tidigare behandling med liposomalt antracyclin.

Effektdata för denna indikation är begränsade; en sammanfattning av relevanta studier ges i avsnitt 5.1.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska 5 ml  
Injektionsflaska 5x5 ml  
Injektionsflaska 10x5 ml  
Injektionsflaska 20x5 ml

Injektionsflaska 16,7 ml  
Injektionsflaska 5x16,7 ml  
Injektionsflaska 10x16,7 ml  
Injektionsflaska 20x16,7 ml  
Injektionsflaska 25 ml  
Injektionsflaska 5x25 ml  
Injektionsflaska 10x25 ml  
Injektionsflaska 20x25 ml  
Injektionsflaska 50 ml  
Injektionsflaska 5x50 ml  
Injektionsflaska 10x50 ml  
Injektionsflaska 20x50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Paklmedica** Godkännandenr  
**6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,** 22590 Rx  
**lösning**

Datum för godkännande: 2007-04-13  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Regiomedica GmbH, Lörrach, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Inpac AB, Lund  
Ansvarig tillverkare: Rowa Pharmaceuticals Limited, Newtown, Irland  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Scanpharm A/S, Birkerød, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Scanpharm A/S, Haslev, Danmark

Paklmedica är en duplikatprodukt till Paklitaxel Regiomedica.

**Paklitaxomed** Godkännandenr  
**6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,** 22591 Rx  
**lösning**

Datum för godkännande: 2007-04-13  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Regiomedica GmbH, Lörrach, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Inpac AB, Lund  
Ansvarig tillverkare: Rowa Pharmaceuticals Limited, Newtown, Irland  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Scanpharm A/S, Birkerød, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Scanpharm A/S, Haslev, Danmark

Paklitaxomed är en duplikatprodukt till Paklitaxel Regiomedica.

**Tamoxifen BIG pharma** Godkännandenr  
**10 mg filmdragerad tablett** 21939 Rx  
**20 mg filmdragerad tablett** 21940 Rx  
**30 mg filmdragerad tablett** 21941 Rx  
**40 mg filmdragerad tablett** 21942 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-13  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: BIG pharma, Danderyd  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: L02B A01 (tamoxifen)

Tamoxifen BIG pharma är ett generikum till i Sverige godkända Nolvadex (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Palliativ och adjuvant behandling av östrogenreceptorpositiv bröstcancer.

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

### **Venlafaxin HEXAL**

**25 mg tablett**

**37,5 mg tablett**

**50 mg tablett**

**75 mg tablett**

**150 mg tablett**

Godkännandenr

22090 Rx

22091 Rx

22092 Rx

22093 Rx

22094 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-13

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Boehringer Ingelheim Hellas SA, Koropi, Attika, Grekland  
Ansvarig tillverkare: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Rowa Pharmaceuticals Limited, Newtown, Irland  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Tillomed Laboratories Ltd, St Neots, Storbritannien

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Venlafaxin HEXAL är ett generikum till i Sverige godkända Efexor (Wyeth AB).

*Godkända indikationer:* Egentlig depression med eller utan melankoli, inklusive depressioner förenade med ångest. Förebyggande mot återfall eller nya episoder med depression.

*Hållbarhet:*

**25 mg, 37,5 mg, 50 mg och 75 mg**

1 år (plastburk och blister)

**150 mg**

1 år (plastburk), 9 månader (blister).

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter



Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 250 tabletter  
Blister, 98 x 1 tabletter (endosförpackning)  
Blister, 100 x 1 tabletter (endosförpackning)  
Plastburk, 28 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 42 tabletter  
Plastburk, 50 tabletter  
Plastburk, 56 tabletter  
Plastburk, 60 tabletter  
Plastburk, 90 tabletter  
Plastburk, 98 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

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

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Arthrotec forte  
tablett**

Godkännandenr  
23919 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-04

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

ATC-kod: M01A B55 (diklofenak, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Arthrotec forte tablett, godkännandenr 13276

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 20 tabletter  
Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan märkt både Arthrotec 75 och Arthrotec forte

**Blopress Comp Forte  
16 mg / 12,5 mg tablett**

Godkännandenr  
23930 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-04

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

ATC-kod: C09D A06 (kandesartan och diuretika)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Blopress Comp Forte, 16 mg / 12,5 mg tablett, godkännandenr 15479

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 98 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Blopress Comp Forte och BLOPRESID

<b>Bonefos</b>	Godkännandenr
<b>800 mg filmdragerad tablett</b>	24065 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-04

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

ATC-kod: M05B A02 (klodronat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Bonefos, 800 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 11659

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 60 tabletter

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

<b>Concerta</b>	Godkännandenr
<b>18 mg depottablett</b>	24139 Rx (*)
<b>36 mg depottablett</b>	24140 Rx (*)
<b>54 mg depottablett</b>	24141 Rx (*)

Datum för godkännande: 2007-04-04

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Concerta, 18 mg depottablett, godkännandenr 18541

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Burk, 30 depottabletter

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

---

(\*) 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.*

**Cozaar Comp Forte**  
**100 mg/25 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
24332 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-12

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

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cozaar Comp Forte, 100 mg/25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 14654

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Cozaar Comp Forte och Fortzaar

**Diovan Comp**  
**160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
23537 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-04

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:* 2 år

*Förpackningar:* Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

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

**Lamictal**  
**100 mg tablett**

Godkännandenr  
24625 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-04

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 100 mg tablett, godkännandenr 12010

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 60 tabletter

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

**Primperan** Godkännandenr  
**20 mg suppositorium** 24381 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna  
Exportland: Grekland

ATC-kod: A03F A01 (metoklopramid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Primperan, 20 mg suppositorium, godkännandenr 9480

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:* Blister, 30 supp.

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

**Rhinocort Turbuhaler** Godkännandenr  
**100 mikrog/dos näspulver** 24147 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-04

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

ATC-kod: R01A D05 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Rhinocort Turbuhaler, 100 mikrog/dos näspulver, godkännandenr 11535

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 200 doser

Inhalator, 2 x 200 doser

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

**Symbicort Turbuhaler** Godkännandenr  
**160 mikrogram/4,5** 24166 Rx  
**mikrogram/inhalation inhalationspulver**

Datum för godkännande: 2007-04-12

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 Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 120 doser

Inhalator, 360 (3x120) doser

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

**Teveten**

**600 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

23925 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Spanien

ATC-kod: C09C A02 (eprosartan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Teveten, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15721

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter (Kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (Kalenderförpackning)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Teveten och Tevetens

**Topamax**

**25 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

23890 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Belgien

ATC-kod: N03A X11 (topiramet)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Topimax, 25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12437

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 60 tabletter

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

**Topamax**

**25 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

23891 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Italien

ATC-kod: N03A X11 (topiramat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Topimax, 25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12437

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Burk, 60 tabletter

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

**Topamax** Godkännandenr  
**25 mg filmdragerad tablett** 23856 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna  
Exportland: Portugal

ATC-kod: N03A X11 (topiramat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Topimax, 25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12437

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 60 tabletter

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

**Trusopt** Godkännandenr  
**20 mg/ml ögondroppar, lösning** 23796 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad  
Exportland: Spanien

ATC-kod: S01E C03 (dorzolamid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Trusopt, 20 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 12208

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Plastflaska (Ocumeter Plus), 5 ml  
Plastflaska (Ocumeter Plus), 3 x 5 ml

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

## ÄNDRAD INDIKATION

**Desmopressin Alpharma**  
**10 mikrog/dos nässpray, lösning**

Datum för godkännande: 2007-04-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf, Hafnarfjordur, Island  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

Följande indikation utsluts: "Primär nattlig enures (fr o m 6 års ålder) när enureslarm inte givit önskad effekt hos patienter med normal förmåga att koncentrera urin."  
(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

### **Desmopressin Nordic** **10 mikrog/dos nässpray, lösning**

Datum för godkännande: 2007-04-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö

Följande indikation utsluts: "Primär nattlig enures (fr o m 6 års ålder) när enureslarm inte givit önskad effekt hos patienter med normal förmåga att koncentrera urin."  
(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

### **Minirin** **0,1 mg/ml näsdroppar, lösning, 0,1 mg/ml nässpray, lösning, 0,025 mg/ml nässpray, lösning**

Datum för godkännande: 2007-04-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö

Följande indikation utsluts: "Primär nattlig enures (fr o m 6 års ålder) när enureslarm inte givit önskad effekt hos patienter med normal förmåga att koncentrera urin."  
(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

### **Riamet** **20 mg/120 mg tablett**

Datum för godkännande: 2007-04-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

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

## **ÄNDRAD DOSERING**

### **Artrox** **625 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2007-04-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Desmopressin Alpha** **10 mikrog/dos nässpray, lösning**

Datum för godkännande: 2007-04-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf, Hafnarfjordur, Island  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Desmopressin Nordic**  
**10 mikrog/dos nässpray, lösning**

Datum för godkännande: 2007-04-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Glukosamin Pfizer**  
**625 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2007-04-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Meloxicam MA**  
**7,5 mg tablett, 15 mg tablett**

Datum för godkännande: 2007-04-13

Innehavare av godkännande för försäljning: MA Pharmaceuticals Trading Ltd, Limassol,  
Cypern

Ombud: Ellem Läkemedel AB, Danderyd

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Minirin**  
**0,1 mg/ml näsdroppar, lösning, 0,1 mg/ml nässpray, lösning, 0,025 mg/ml  
nässpray, lösning**

Datum för godkännande: 2007-04-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Riamet**  
**20 mg/120 mg tablett**

Datum för godkännande: 2007-04-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)



# GODKÄND RECEPTFRIHET

## Dentirol Fluor svartvinbär 0,75 mg sugtablett

Datum för godkännande: 2007-04-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Dentirol AB, Göteborg

*Receptfri indikation:* Förhöjd kariesrisk, hög kariesaktivitet.

*Receptfri förpackning:* 120 st

# FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-04-04

<b>Famvir</b>	Godkännandenr
250 mg filmdragerad tablett	12293
125 mg filmdragerad tablett	12404
500 mg filmdragerad tablett	12603

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

2007-04-05

<b>Humulin Mix 30/70</b>	Godkännandenr
100 IE/ml injektionsvätska, suspension	11078
<b>Humulin NPH</b>	
100 IE/ml injektionsvätska, suspension	10564
<b>Humulin NPH Pen</b>	
100 IE/ml injektionsvätska, suspension, förfylld injektionspenna	14050
<b>Humulin Regular</b>	
100 IE/ml injektionsvätska, lösning	10565

Innehavare av godkännande för försäljning: Eli Lilly Sweden AB, Solna

2007-04-12

<b>Diane tablett</b>	Godkännandenr 14800
--------------------------	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Schering Pharma AG, Berlin, Tyskland

2007-04-13

<b>Glucagon Novo Nordisk</b>	Godkännandenr
1 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	8075-1
1 mg (1 IE) pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	8075-2

Innehavare av godkännande för försäljning: Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Danmark

2007-04-19

<b>Cetirizin Generics</b>	Godkännandenr
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	16491

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

<b>Cetirizin Merck NM</b>	Godkännandenr
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	16450

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

<b>Cipralext</b>	Godkännandenr
<b>5 mg filmdragerad tablett</b>	17084
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	17085
<b>15 mg filmdragerad tablett</b>	17086
<b>20 mg filmdragerad tablett</b>	17087
<b>10 mg/ml orala droppar, lösning</b>	18680

Innehavare av godkännande för försäljning: H. Lundbeck A/S, Köpenhamn-Valby, Danmark

<b>Entact</b>	Godkännandenr
<b>5 mg filmdragerad tablett</b>	17088
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	17089
<b>15 mg filmdragerad tablett</b>	17090
<b>20 mg filmdragerad tablett</b>	17091
<b>10 mg/ml orala droppar, lösning</b>	18681

Innehavare av godkännande för försäljning: H. Lundbeck A/S, Köpenhamn-Valby, Danmark

<b>Prilect</b>	Godkännandenr
<b>5 mg filmdragerad tablett</b>	17096
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	17097
<b>15 mg filmdragerad tablett</b>	17098
<b>20 mg filmdragerad tablett</b>	17099
<b>10 mg/ml orala droppar, lösning</b>	18683

Innehavare av godkännande för försäljning: H. Lundbeck A/S, Köpenhamn-Valby, Danmark

## FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

2007-04-13

<b>Anafranil Retard</b>	Godkännandenr
<b>75 mg depottablett</b>	17511

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

<b>Casodex</b>	Godkännandenr
<b>50 mg filmdragerad tablett</b>	17190

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

**Inderal Retard** Godkännandenr  
**80 mg depotkapsel, hård** 17757

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Inderal Retard** Godkännandenr  
**80 mg depotkapsel, hård** 17758

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Neotigason** Godkännandenr  
**25 mg kapsel, hård** 18264

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Persantin** Godkännandenr  
**100 mg tablett** 14733

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Persantin** Godkännandenr  
**100 mg tablett** 16384

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Pevaryl** Godkännandenr  
**150 mg vagitorium** 17510

Innehavare av godkännande för försäljning: IVAX Scandinavia AB, Stockholm

**Questran Loc** Godkännandenr  
**4 g pulver till oral suspension, dospåse** 18160

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Tegretol Retard** Godkännandenr  
**200 mg depottablett** 17508  
**400 mg depottablett** 17509

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

**Tilavist** Godkännandenr  
**20 mg/ml ögondroppar, lösning** 17077

Innehavare av godkännande för försäljning: IVAX Scandinavia AB, Stockholm

**Vagifem** Godkännandenr  
**25 mikrogram vaginaltablett** 18282

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna