

# Läkemedelsverket informerar

2011/13

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Latanoprost Actavis** Godkännandenr  
**50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning** 42659 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-08  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island  
Ansvarig tillverkare: HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, SK-036 80 Martin, Slovakien  
Ansvarig tillverkare: Pharmastulln GmbH, Werkstrasse 3, 92551 Stulln, Tyskland  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: S01E E01 (latanoprost)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen latanoprost.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastflaska, 2,5 ml

Plastflaska, 3 x 2,5 ml

Plastflaska, 6 x 2,5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Leflunopharm** Godkännandenr  
**10 mg filmdragerad tablett** 43151 Rx  
**20 mg filmdragerad tablett** 43152 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-08  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: M.R. Pharma GmbH, Waldstr. 30, DE-22889 Tangstedt, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Haupt Pharma GmbH, Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 481 59 Münster, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland  
Ombud: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG), Van-der-Smissen Strasse 1, DE-22767 Hamburg, Tyskland

ATC-kod: L04A A13 (leflunomid)

Leflunopharm är ett generikum till i Sverige godkända Arava (Sanofi-Aventis Deutschland).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

---

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

<b>Numeta G13E</b> <b>infusionsvätska, emulsion</b>	Godkännandenr 43302 Rx
<b>Numeta G16E</b> <b>infusionsvätska, emulsion</b>	43303 Rx
<b>Numeta G19E</b> <b>infusionsvätska, emulsion</b>	43304 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-08  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista  
Ansvarig tillverkare: Baxter SA, Boulevard Rene Branquart 80, B-7860 Lessines, Belgien

ATC-kod: B05B A10 (lösningar för parenteral nutrition, kombinationer)

Kombinationen av aminosyror, lipider och glukos ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel för barn.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

<b>Numeta G13E</b> 18 månader Trekammarpåse, 10 x 300 ml
<b>Numeta G16E</b> 18 månader Trekammarpåse, 6 x 500 ml
<b>Numeta G19E</b> 2 år Trekammarpåse, 6 x 1000 ml

<b>Olanzapin Bluefish</b>	Godkännandenr
<b>5 mg munsönderfallande tablett</b>	43998 Rx
<b>10 mg munsönderfallande tablett</b>	43999 Rx
<b>15 mg munsönderfallande tablett</b>	44000 Rx
<b>20 mg munsönderfallande tablett</b>	44001 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-08  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

ATC-kod: N05A H03 (olanzapin)

Olanzapin Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Zyprexa Velotab (Eli Lilly Nederland B.V.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

**5 mg**

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

**10 mg**

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

**15 mg**

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

**20 mg**

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Oryprotia**

Godkännandenr

**5 mg munsönderfallande tablett**

43096 Rx

**10 mg munsönderfallande tablett**

43097 Rx

**15 mg munsönderfallande tablett**

43098 Rx

**20 mg munsönderfallande tablett**

43099 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-08

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: IWA Consulting ApS,, Ølby Center 7,1,  
DK-4600 Køge, Danmark

Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Grekland

ATC-kod: N05A H03 (olanzapin)

Oryprotia är ett generikum till i Sverige godkända Zyprexa Velotab (Eli Lilly Nederland B.V.)

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

**5 mg**

Blister, 28 tabletter

**10 mg**

Blister, 28 tabletter

**15 mg**

Blister, 28 tabletter

**20 mg**

Blister, 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Atacand**

**8 mg tablett**

Godkännandenr

45306 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-06

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

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Atacand, 8 mg tablett, godkännandenr 13726

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

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

**Atrovent Nasal** Godkännandenr  
**21 mikrogram/dos nässpray, lösning** 44663 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-06

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

ATC-kod: R01A X03 (ipratropium)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Atrovent Nasal, 21 mikrogram/dos nässpray, lösning, godkännandenr 12071

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Glasflaska med dospump, 180 doser (15 ml)

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

**Celebrex** Godkännandenr  
**200 mg kapsel, hård** 45276 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-06

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

ATC-kod: M01A H01 (celecoxib)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Celebra, 200 mg kapsel, hård, godkännandenr 14839

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 100 kapslar  
Blister, 50 x 1 kapslar (endos)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* För vissa förpackningar är blisterkartan märkt Celebrex på främmande språk

**Celebrex**  
**200 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
45274 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-06

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

ATC-kod: M01A H01 (celecoxib)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Celebra, 200 mg kapsel, hård, godkännandenr 14839

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 kapslar  
Blister, 20 kapslar  
Blister, 50 x 1 kapslar (endos)  
Blister, 100 kapslar

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

**Dermovat**  
**0,05 % kräm**

Godkännandenr  
44752 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-06

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

ATC-kod: D07A D01 (klobetasol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Dermovat, 0,05 % kräm, godkännandenr 9143

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Aluminiumtub, 100 g

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

**Dermovat**  
**0,05 % salva**

Godkännandenr  
44756 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-06

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

ATC-kod: D07A D01 (klobetasol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Dermovat, 0,05 % salva, godkännandenr 9144

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Aluminiumtub, 100 g

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

<b>Reminyl</b>	Godkännandenr
<b>8 mg depotkapsel, hård</b>	45265 Rx
<b>16 mg depotkapsel, hård</b>	45266 Rx
<b>24 mg depotkapsel, hård</b>	45267 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg  
Exportland: Italien

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Reminyl, 24 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 19350

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
**8 mg**  
Blister, 28 kapslar (kalenderförpackning)  
Blister, 84 kapslar (kalenderförpackning)  
**16 mg**  
Blister, 28 kapslar (kalenderförpackning)  
Blister, 84 kapslar (kalenderförpackning)  
**24 mg**  
Blister, 28 kapslar (kalenderförpackning)  
Blister, 84 kapslar (kalenderförpackning)

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

<b>Tambocor</b>	Godkännandenr
<b>100 mg tablett</b>	45198 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-06

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, 6710 Esbjerg V, Danmark  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C01B C04 (flekainid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Tambocor, 100 mg tablett, godkännandenr 10441

*Hållbarhet: 5 år*

*Förpackningar:*  
Blister, 90 tabletter

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

**Ursofalk**  
**250 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
45167 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg  
Exportland: Tjeckien

ATC-kod: A05A A02 (ursodeoxycholsyra)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ursofalk, 250 mg kapsel, hård, godkännandenr 12581

*Hållbarhet: 5 år*

*Förpackningar:*  
Blister, 100 kapslar

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

**Wellbutrin**  
**300 mg tablett med modifierad**  
**frisättning**

Godkännandenr  
45023 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-06

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

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 300 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23492

*Hållbarhet: 18 månader*

*Förpackningar:*  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 90 (3x30) tabletter

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

**Wellbutrin**  
**300 mg tablett med modifierad**  
**frisättning**

Godkännandenr  
45022 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Norge

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 300 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23492

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 90 (3x30) tabletter

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

**Wellbutrin**  
**150 mg tablett med modifierad**  
**frisättning**

Godkännandenr  
45020 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-06

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

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 150 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23491

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter

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

**Wellbutrin**  
**300 mg tablett med modifierad**  
**frisättning**

Godkännandenr  
45024 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-06

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

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 300 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23492

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter



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

<b>Zoladex</b>	Godkännandenr
<b>3,6 mg implantat, förfylld spruta</b>	43733 Rx
<b>10,8 mg implantat, förfylld spruta</b>	43734 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-06

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

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 3,6 mg implantat, förfylld spruta, godkännandenr 10810

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**3,6 mg**

Implantat, förfylld spruta, 1 x 3,6 mg

**10,8 mg**

Implantat, förfylld spruta, 1 x 10,8 mg

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

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

### **Alendronat HEXAL 10 mg tablett**

Datum för godkännande: 2011-04-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Kanalholmen 8-12, DK-2650  
Hvidovre, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Behandling av postmenopausal osteoporos. Alendronat minskar risken för kot- och höftfrakturer. Behandling av osteoporos hos män med förhöjd risk för frakturer. En minskning av frekvensen kotfrakturer har visats, dock inte av andra frakturer.

Behandling och profylax av glukokortikoidinducerad osteoporos. (se avsnitt 5.1).

### **Gadopentetsyradimegluminat Jacobsen Pharma 469 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2011-04-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Jacobsen Pharma A/S,, Nørre Havnegade  
108, DK-6400 Sønderborg, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Omestad**

**10 mg enterokapsel, hård**

**20 mg enterokapsel, hård**

**40 mg enterokapsel, hård**

Datum för godkännande: 2011-04-08

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18,  
DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland  
Ombud: STADApHarm AB, Malmö

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:  
Omestad enterokapslar används för:

### Vuxna

- Behandling av duodenalsår
- Förebyggande mot recidiverande duodenalsår
- Behandling av ventrikelsår
- Förebyggande mot recidiverande ventrikelsår
- Eradikering av *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) i kombination med lämplig antibiotikaterapi vid behandling av peptiska sår
- Behandling av NSAID-relaterade ventrikel- och duodenalsår
- Förebyggande mot NSAID-relaterade ventrikel- och duodenalsår hos riskpatienter
- Behandling av refluxesofagit
- Långtidsbehandling av patienter med läkt refluxesofagit
- Behandling av symtomatisk gastroesofageal refluxsjukdom
- Behandling av Zollinger-Ellisons syndrom

### Användning hos barn

*Barn över 1 års ålder och  $\geq 10$  kg*

- Behandling av refluxesofagit
- Symtomatisk behandling av halsbränna och sura uppstötningar vid gastroesofageal refluxsjukdom.

*Barn och ungdomar över 4 års ålder*

I kombination med antibiotika vid behandling av duodenalsår orsakade av *H. pylori*.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Ropinirol Stada**

**0,25 mg filmdragerad tablett**

**0,5 mg filmdragerad tablett**

**1 mg filmdragerad tablett**

**2 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2011-04-08

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18,  
DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland  
Ombud: STADApHarm AB, Malmö

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:  
Ropinirol STADA är indicerat för:

- Parkinsons sjukdom vid följande tillstånd:
  - som monoterapi för att senarelägga initiering av levodopaterapi

- i kombination med levodopa i senare stadier av sjukdomen när effekten av levodopabehandlingen avtar eller varierar och när fluktuationer i effekten förekommer ("end-of-dose"-fluktuationer eller "on-off"-effekter).
- Symtomatisk behandling av måttligt till svårt idiopatiskt Restless Legs Syndrom (RLS) (se avsnitt 5.1).

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)