

# Läkemedelsverket informerar

2007/15

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Elamal**  
**40 mg/g kräm**

Godkännandenr  
21496 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-27  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Hermal Kurt Herrmann, Reinbeck, Tyskland

ATC-kod: N01B B02 (lidokain)

Elamal är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Hermacur.

*Godkända indikationer:* Ytanestesi av huden i samband med nålstick och ytliga kirurgiska ingrepp.

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:*

Aluminiumtub, 5 g  
Aluminiumtub, 10 g  
Aluminiumtub, 20 g  
Aluminiumtub, 30 g  
Aluminiumtub, 40 g  
Aluminiumtub, 50 g

**Fentanyl Regiomedica**  
**12 mikrogram/timme depotplåster**  
**25 mikrogram/timme depotplåster**  
**50 mikrogram/timme depotplåster**  
**75 mikrogram/timme depotplåster**  
**100 mikrogram/timme depotplåster**

Godkännandenr  
24352 Rx (\*)  
24353 Rx (\*)  
24354 Rx (\*)  
24355 Rx (\*)  
24356 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2007-04-27  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Regiomedica GmbH, Lörrach, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Hexal AG, Holzkirchen, Tyskland

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

Fentanyl Regiomedica är ett generikum till i Sverige godkända Durogesic (Janssen-Cilag AB).

*Godkända indikationer:* Svår kronisk smärta där endast opioider erbjuder tillräcklig analgetisk effekt.

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Påse, 3 x 1 plåster  
Påse, 5 x 1 plåster  
Påse, 7 x 1 plåster  
Påse, 10 x 1 plåster  
Påse, 14 x 1 plåster  
Påse, 20 x 1 plåster  
Påse, 5 x 1 plåster (sjukhusförpackning)

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.*

**Finasterid Alternova  
5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
24550 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-27

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova AB, Solna

Ansvarig tillverkare: Kern Pharma SL, Terrassa (Barcelona), Spanien

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Paranova Pack A/S, Ballerup, Danmark

ATC-kod: G04C B01 (finasterid)

Finasterid Alternova är ett generikum till i Sverige godkända Proscar (Merck Sharp & Dohme BV).

*Godkända indikationer:*

Finasterid Alternova används för behandling och kontroll av benign prostatahyperplasi (BPH) för att:

- främja tillbakabildning av den förstörade prostatan, förbättra urinflöde och förbättra symtom knutna till BPH
- minska risk för akut urinretention och behov av kirurgisk intervention inklusive transuretral prostataresektion (TURP) och prostatektomi.

Finasterid Alternova 5 mg tabletter bör endast administreras till patienter med förstörd prostata (prostatavolym mer än 40 ml).

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Blister, 15 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 50 x 1 tabletter, (endos)  
Blister, 100 x 1 tabletter, (endos)  
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Finasterid Copyfarm  
5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
24548 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-27

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Copyfarm A/S, Energivej 15, DK-5260 Odense S, Danmark

Ansvarig tillverkare: Copyfarm A/S, Energivej 15, DK-5260 Odense S, Danmark

Ansvarig tillverkare: Kern Pharma SL, Poligono Industrial Colon II, Venus 72, E-08228 Terrassa (Barcelona), Spanien

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Turku Plant, Tengströminkatu 8, FI - 203 60 TURKU, Finland

Ombud: Copyfarm AB, Malmö

ATC-kod: G04C B01 (finasterid)

Finasterid Copyfarm är ett generikum till i Sverige godkända Proscar (Merck Sharp & Dohme BV).

*Godkända indikationer:*

Finasterid Alternova används för behandling och kontroll av benign prostatahyperplasi (BPH) för att:

- främja tillbakabildning av den förstörade prostatan, förbättra urinflöde och förbättra symtom knutna till BPH
- minska risk för akut urinretention och behov av kirurgisk intervention inklusive transuretral prostataresektion (TURP) och prostatektomi.

Finasterid Alternova 5 mg tabletter bör endast administreras till patienter med förstörd prostata (prostatavolym mer än 40 ml).

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 35 tabletter

Blister, 49 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 105 tabletter

Blister, 110 tabletter

Blister, 119 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 126 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Finasterid ratiopharm**  
**5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
24544 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-27

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Kern Pharma SL, Terrassa (Barcelona), Spanien

Ansvarig tillverkare: Medikalla Oy Medipharmia Finland, Seinäjoki, Finland

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ombud: ratiopharm Oy, Espoo, Finland

ATC-kod: G04C B01 (finasterid)

Finasterid ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Proscar (Merck Sharp & Dohme BV).

*Godkända indikationer:*

Finasterid Alternova används för behandling och kontroll av benign prostatahyperplasi (BPH) för att:

- främja tillbakabildning av den förstörade prostatan, förbättra urinflöde och förbättra symtom knutna till BPH
- minska risk för akut urinretention och behov av kirurgisk intervention inklusive transuretral prostataresektion (TURP) och prostatektomi.

Finasterid Alternova 5 mg tabletter bör endast administreras till patienter med förstörd prostata (prostatavolym mer än 40 ml).

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 15 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 50 x 1 tabletter, (endos)

Blister, 100 x 1 tabletter, (endos)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Finasterid Teva**  
**5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
24545 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-27

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Kern Pharma SL, Terrassa (Barcelona), Spanien

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, TURKU, Finland

ATC-kod: G04C B01 (finasterid)

Finasterid Teva är ett generikum till i Sverige godkända Proscar (Merck Sharp & Dohme BV).

*Godkända indikationer:*

Finasterid Alternova används för behandling och kontroll av benign prostatahyperplasi (BPH) för att:

- främja tillbakabildning av den förstörade prostatan, förbättra urinflöde och förbättra symtom knutna till BPH
- minska risk för akut urinretention och behov av kirurgisk intervention inklusive transuretral prostataresektion (TURP) och prostatektomi.

Finasterid Alternova 5 mg tabletter bör endast administreras till patienter med förstörad prostata (prostatavolym mer än 40 ml).

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 15 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 50 x 1 tabletter, (endos)

Blister, 100 x 1 tabletter, (endos)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Hermacur  
40 mg/g kräm**

Godkännandenr  
21238 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-27  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Hermal Kurt Herrmann, Reinbeck, Tyskland

ATC-kod: N01B B02 (lidokain)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen lidokain.

*Godkända indikationer:* Ytanestesi av huden i samband med nålstick och ytliga kirurgiska ingrepp.

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:*

Aluminiumtub, 5 g

Aluminiumtub, 10 g

Aluminiumtub, 20 g

Aluminiumtub, 30 g

Aluminiumtub, 40 g

Aluminiumtub, 50 g

**Lidokain Hermal  
40 mg/g kräm**

Godkännandenr  
21239 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-27  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Hermal Kurt Herrmann, Reinbeck, Tyskland

ATC-kod: N01B B02 (lidokain)

Lidokain Hermal är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Hermacur.

*Godkända indikationer:* Ytanestesi av huden i samband med nålstick och ytliga kirurgiska ingrepp.

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:*

Aluminiumtub, 5 g

Aluminiumtub, 10 g

Aluminiumtub, 20 g

Aluminiumtub, 30 g

Aluminiumtub, 40 g

Aluminiumtub, 50 g

## GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Aricept**  
**5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
23606 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Odoxx Pharma AB, Uppsala  
Exportland: Grekland

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Aricept, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13567

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

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

**Crestor**  
**5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
24344 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-25

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

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21377

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

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

**Vagifem**  
**25 mikrogram vaginaltablett**

Godkännandenr  
24366 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-25

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

ATC-kod: G03C A03 (estradiol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 25 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 11855

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 15x1 vaginaltabletter i applikator

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

**Xatral OD**  
**10 mg depottablett**

Godkännandenr  
24582 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-25

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

ATC-kod: G04C A01 (alfuzosin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Xatral OD, 10 mg depottablett, godkännandenr 15468

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 depottabletter

Blister, 90 depottabletter

Blister, 100 depottabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Xatral OD och UroXatral uno.

**Xatral OD**  
**10 mg depottablett**

Godkännandenr  
24575 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-25

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

ATC-kod: G04C A01 (alfuzosin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Xatral OD, 10 mg depottablett, godkännandenr 15468

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 depottabletter

Blister, 90 depottabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Xatral OD och Xatral XL

**Zomig Rapimelt** Godkännandenr  
**2,5 mg munsönderfallande tablett** 23155 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-25

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

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zomig Rapimelt, 2,5 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 15362

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Stripförpackning, 12 tabletter

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

**Zomig Rapimelt** Godkännandenr  
**2,5 mg munsönderfallande tablett** 23017 Rx

Datum för godkännande: 2007-04-25

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

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zomig Rapimelt, 2,5 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 15362

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Stripförpackning, 12 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Zomig Rapimelt och Zomigoro.

**Zomig Rapimelt** Godkännandenr  
**2,5 mg munsönderfallande tablett** 23018 Rx



Datum för godkännande: 2007-04-25

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

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zomig Rapimelt, 2,5 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 15362

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Stripförpackning, 12 tabletter

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

## ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ

### **Cetidura** **10 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2007-04-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien

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

### **Etoposid ratiopharm** **20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,** **lösning**

Datum för godkännande: 2007-04-27

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland  
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

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

### **Ocplex** **500 IE pulver och vätska till** **injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2007-04-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Octapharma AB, Stockholm

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

**LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN**

## **Slentrol**

**5 mg/ml oral lösning till hund**

Rx

Datum för godkännande: 2007-04-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer Ltd, Sandwich, Storbritannien

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: QA08A B91 (dirlotapid)

Den aktiva substansen dirlotapid ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt (veterinär)läkemedel.

*Godkända indikationer:* Hjälpt vid behandling av övervikt och fetma hos vuxna hundar. Skall användas som en del av ett generellt viktbehandlingsprogram, som även omfattar lämpliga dietförändringar och motion.

## **Docetaxel Winthrop**

**20 mg koncentrat och vätska till  
infusionsvätska, lösning**

Rx

**80 mg koncentrat och vätska till  
infusionsvätska, lösning**

Rx

Datum för godkännande: 2007-04-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Aventis Pharma SA, Antony Cedex, Frankrike

Ombud: sanofi-aventis AB, Bromma

ATC-kod: L01C D02 (docetaxel)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen docetaxel trihydrate.

*Godkända indikationer:*

### Bröstcancer

Docetaxel Winthrop (docetaxel) i kombination med doxorubicin och cyklofosamid är indicerat för adjuvant behandling av patienter med operabel nodpositiv bröstcancer.

Docetaxel Winthrop (docetaxel) i kombination med doxorubicin är indicerat för behandling av patienter med lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer som tidigare inte behandlats med cytostatika för denna sjukdom.

Docetaxel Winthrop (docetaxel) monoterapi är indicerat för behandling av patienter med lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer efter svikt på tidigare cytostatikabehandling.

Cytostatikabehandlingen bör ha inkluderat ett antracyklin eller ett alkylerande medel.

Docetaxel Winthrop (docetaxel) i kombination med trastuzumab är indicerat för behandling av patienter med metastaserad bröstcancer vilkas tumörer överuttrycker HER2 och som inte tidigare fått kemoterapi mot metastaserad sjukdom.

Docetaxel Winthrop (docetaxel) i kombination med capecitabin är indicerat för behandling av patienter med lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer efter svikt på cytostatikabehandling.

Tidigare terapi bör ha inkluderat ett antracyklinpreparat.

### Icke-småcellig lungcancer

Docetaxel Winthrop (docetaxel) är indicerat för behandling av patienter med lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer, efter behandlingssvikt på tidigare kemoterapi.

Docetaxel Winthrop (docetaxel) i kombination med cisplatin är indicerat för behandling av patienter med icke resektabel, lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer som tidigare ej behandlats med cytostatika för denna sjukdom.

#### Prostatacancer

Docetaxel Winthrop (docetaxel) i kombination med prednison eller prednisolon är indicerat för behandling av patienter med hormonrefraktär metastaserande prostatacancer.

#### Magsäckscancer av adenocarcinomtyp

Docetaxel Winthrop (docetaxel) i kombination med cisplatin och 5-flourouracil är indicerat för behandling av patienter med metastaserande adenocarcinom i ventrikeln, inklusive adenocarcinom i den gastroesofagala övergången, vilken inte behandlats med cytostatika för metastaserande sjukdom tidigare.

#### Huvud- halscancer

Docetaxel Winthrop (docetaxel) i kombination med cisplatin och 5-flourouracil är indicerat för induktionsbehandling av patienter med inoperabel lokalt avancerad skivepitelcancer i huvudhalsregionen.

### **Insulin Human Winthrop Basal**

**40 IU/ml injektionsvätska, suspension** Rx

**100 IU/ml injektionsvätska, suspension** Rx

**100 IU/ml injektionsvätska, suspension, cylinderampull** Rx

### **Insulin Human Winthrop Basal OptiSet**

**100 IU/ml injektionsvätska, suspension,** Rx

**förfylld injektionspenna**

Datum för godkännande: 2007-01-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi-aventis Deuthschland GmbH, Frankfurt am Main, Tyskland  
Ombud: sanofi-aventis AB, Bromma

ATC-kod: A10A C01 (insulin (humant))

Insulin Human Winthrop Basal är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Insuman Basal.

*Godkända indikationer:* Diabetes mellitus där behandling med insulin krävs.

### **Insulin Human Winthrop Comb 25**

**40 IU/ml injektionsvätska, suspension** Rx

**100 IU/ml injektionsvätska, suspension** Rx

**100 IU/ml injektionsvätska, suspension, cylinderampull** Rx

### **Insulin Human Winthrop Comb 25 OptiSet**

**100 IU/ml injektionsvätska, suspension,** Rx

**förfylld injektionspenna**

Datum för godkännande: 2007-01-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi-aventis Deuthschland GmbH, Frankfurt am Main, Tyskland  
Ombud: sanofi-aventis AB, Bromma

ATC-kod: A10A D01 (insulin (humant))

Insulin Human Winthrop Comb 25 är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Insuman

Comb 25.

*Godkända indikationer:* Diabetes mellitus där behandling med insulin krävs.

**Insulin Human Winthrop Comb 50**

**40 IU/ml injektionsvätska, suspension** Rx

**100 IU/ml injektionsvätska, suspension** Rx

**100 IU/ml injektionsvätska, suspension,  
cylinderampull** Rx

**Insulin Human Winthrop Comb 50 OptiSet**

**100 IU/ml injektionsvätska, suspension,** Rx  
**förfylld injektionspenna**

Datum för godkännande: 2007-01-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi-aventis Deuthschland GmbH,  
Frankfurt am Main, Tyskland  
Ombud: sanofi-aventis AB, Bromma

ATC-kod: A10A D01 (insulin (humant))

Insulin Human Winthrop Comb 50 är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Insuman Comb 50.

*Godkända indikationer:* Diabetes mellitus där behandling med insulin krävs.

**Insulin Human Winthrop Infusat**

**100 IU/ml injektionsvätska, lösning** Rx

**100 IU/ml injektionsvätska, lösning,  
cylinderampull** Rx

Datum för godkännande: 2007-01-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi-aventis Deuthschland GmbH,  
Frankfurt am Main, Tyskland  
Ombud: sanofi-aventis AB, Bromma

ATC-kod: A10A B01 (insulin (humant))

Insulin Human Winthrop Infusat är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Insuman Infusat.

*Godkända indikationer:* Diabetes mellitus där behandling med insulin krävs.

**Insulin Human Winthrop Rapid**

**40 IU/ml injektionsvätska, lösning** Rx

**100 IU/ml injektionsvätska, lösning** Rx

**100 IU/ml injektionsvätska, lösning,  
cylinderampull** Rx

**Insulin Human Winthrop Rapid OptiSet**

**100 IU/ml injektionsvätska, lösning,** Rx  
**förfylld injektionspenna**

Datum för godkännande: 2007-01-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi-aventis Deuthschland GmbH,  
Frankfurt am Main, Tyskland

Ombud: sanofi-aventis AB, Bromma

ATC-kod: A10A B01 (insulin (humant))

Insulin Human Winthrop Rapid är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Insuman Rapid.

*Godkända indikationer:*

Diabetes mellitus där behandling med insulin krävs. Insulin Human Winthrop Rapid är även lämplig för behandling av hyperglykemiskt koma och ketoacidosis samt för pre-, intra- och post-operativ stabilisering hos patienter med diabetes mellitus.

## **Neoclarityn**

**2,5 mg munsönderfallande tablett** Rx

**5 mg munsönderfallande tablett** Rx

Datum för godkännande: 2007-04-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering Plough Europe, Bryssel, Belgien  
Ombud: Schering-Plough AB, Stockholm

ATC-kod: R06A X27 (desloratadin)

Neoclarityn är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Aerius.

*Godkända indikationer:*

Neoclarityn är avsett för lindring av symptom i samband med:

- allergisk rinit
- kronisk idiopatisk urtikaria

## **Neoclarityn**

**0,5 mg/ml oral lösning** Rx

Datum för godkännande: 2007-04-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering Plough Europe, Bryssel, Belgien  
Ombud: Schering-Plough AB, Stockholm

ATC-kod: R06A X27 (desloratadin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen desloratadin.

*Godkända indikationer:*

Neoclarityn är avsett för lindring av symptom i samband med:

- allergisk rinit
- kronisk idiopatisk urtikaria

## **SEBIVO**

**600 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2007-04-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Europharm Ltd, Horsham, Storbritannien  
Ombud: Novartis Sverige AB, Täby

ATC-kod: J05A F11 (telbivudin)

Den aktiva substansen telbivudin ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

*Godkända indikationer:*

Sebivo är indicerat för behandling av kronisk hepatit B hos vuxna med kompenserad leversjukdom och tecken på virusreplikation, kvarstående förhöjd alaninaminotransferas-nivå (ALAT) i serum och histologiskt verifierad aktiv inflammation och/eller fibros.

**Temodal**

**140 mg kapsel, hård** Rx  
**180 mg kapsel, hård** Rx

Datum för godkännande: 2007-04-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering-Plough Europe, Brussels, Belgien  
Ombud: Schering-Plough AB, Stockholm

ATC-kod: L01A X03 (temozolomid)

Nya styrkor till i Sverige sedan tidigare godkända Temodal.

*Godkända indikationer:*

Temodal är avsett för behandling av patienter med:

- Nydiagnostiserad glioblastoma multiforme i kombination med strålbehandling och därefter som monoterapi.
- Maligna gliom, såsom glioblastoma multiforme eller anaplastiskt astrocytom, som uppvisar recidiv eller progress efter standardbehandling.

## FÖRNYAT GODKÄNNANDE

**2007-04-24**

**Acetylcystein Merck NM** Godkännandenr  
**200 mg/ml lösning för nebulisator** 8031  
**200 mg brustablett** 10211

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

**Fundan** Godkännandenr  
**20 mg/ml schampo** 16297

Innehavare av godkännande för försäljning: IPEX Medical AB, Solna

**Kytril** Godkännandenr  
**2 mg filmdragerad tablett** 12714

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm

**Zantac Brus** Godkännandenr  
**150 mg brustablett** 11089

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

**Zantac** Godkännandenr  
**150 mg tablett** 9909  
**25 mg/ml injektionsvätska, lösning** 10125  
**300 mg tablett** 10279

<b>15 mg/ml oral lösning</b>	10809
<b>Zantac Brus</b>	
<b>150 mg brustablett</b>	11089

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

<b>Zantac</b>	Godkännandenr
<b>150 mg tablett</b>	9909
<b>25 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	10125
<b>300 mg tablett</b>	10279
<b>15 mg/ml oral lösning</b>	10809

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

**2007-04-25**

<b>Proscar</b>	Godkännandenr
<b>5 mg tablett</b>	11644

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme BV, Haarlem, Nederländerna

<b>Skinoren</b>	Godkännandenr
<b>20% kräm</b>	11533

Innehavare av godkännande för försäljning: Intendis GmbH Berlin, Berlin, Tyskland

**2007-04-26**

<b>Ciloxan</b>	Godkännandenr
<b>3 mg/ml ögondroppar, lösning</b>	11625

Innehavare av godkännande för försäljning: SA Alcon Couvreur NV, Puurs, Belgien

<b>Nasin</b>	Godkännandenr
<b>0,25 mg/ml nässpray, lösning</b>	11669
<b>0,5 mg/ml nässpray, lösning</b>	11670

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

<b>Nezeril</b>	Godkännandenr
<b>0,5 mg/ml nässpray, lösning</b>	7380-2
<b>0,25 mg/ml nässpray, lösning</b>	10470
<b>0,1 mg/ml nässpray, lösning</b>	10534

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

<b>Nezeril</b>	Godkännandenr
<b>0,5 mg/ml näsdroppar, lösning, endosbehållare</b>	8684
<b>0,25 mg/ml näsdroppar, lösning, endosbehållare</b>	8683
<b>0,1 mg/ml näsdroppar, lösning, endosbehållare</b>	8934

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

2007-04-27

**Cetidura**  
**10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
16490

Innehavare av godkännande för försäljning: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien

## **FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER**

2007-04-25

**Tegretol Retard**  
**400 mg depottablett**

Godkännandenr  
17847

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö