

# Läkemedelsverket informerar

2011/15

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

### **Alfacalcidol E Consult**

**0,25 mikrogram kapsel, mjuk**

**0,5 mikrogram kapsel, mjuk**

Godkännandenr

44538 Rx

44539 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-29

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: E CONSULT ApS, Langebjergvej 257B, 3050 Humlebaek, Danmark

Ansvarig tillverkare: Viminco A/S, Lodshusvej 11, 4230 Skaelskør, Danmark

Ombud: Alternova A/S, Lodshusvej 11, DK-4230 Skælskør, Danmark

ATC-kod: A11C C03 (alfacalcidol)

Alfacalcidol E Consult är ett generikum till i Sverige godkända Etalpha (LEO Pharma AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

**0,25 mikrogram**

3 år

Blister, 30 kapslar

Blister, 100 kapslar

**0,5 mikrogram**

2 år

Blister, 30 kapslar

Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Ibandronate Bluefish**

**50 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

43900 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

ATC-kod: M05B A06 (ibandronat)

Ibandronate Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Bondronat (Roche Registration Limited).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter

Blister, 84 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Risedronat Medical Valley</b>	Godkännandenr
<b>5 mg filmdragerad tablett</b>	43546 Rx
<b>30 mg filmdragerad tablett</b>	43547 Rx
<b>35 mg filmdragerad tablett</b>	43548 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Höllviken  
Ansvarig tillverkare: PSI supply n.v., Axxes Business Park, Guldensporenpark 22 -  
Building C, 9820 Merelbeke, Belgien

ATC-kod: M05B A07 (risedronat)

Risedronat Medical Valley är ett generikum till i Sverige godkända Optinate  
(Sanofi-Aventis AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

**5 mg**

Blister, 28 tabletter

**30 mg**

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

**35 mg**

Blister, 4 tabletter

Blister, 12 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Topotecan Fresenius Kabi</b>	Godkännandenr
<b>4 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning</b>	43020 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi Oncology Plc, Lion Court,  
Farnham Road, Bordon, Hampshire GU35 0NF, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Oncology Plc, Lion Court, Farnham Road, Bordon,  
Hampshire GU35 0NF, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Fresenius Kabi AB, Uppsala

ATC-kod: L01X X17 (topotekan)

Topotecan Fresenius Kabi är ett generikum till i Sverige godkända Hycamtin (SmitKline  
Beecham Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 st (4 mg)

Injektionsflaska, 5 st (5 x 4 mg)

**Valsartan CT  
320 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
43058 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: CT Arzneimittel GmbH, Lengeder Strasse 42a, DE-13407 Berlin, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Ayanda Oy, Teollisuustie 16, 60 100 Seinäjoki, Finland

Ansvarig tillverkare: CT Arzneimittel GmbH, Lengeder Strasse 42a, DE-13407 Berlin, Tyskland

Ansvarig tillverkare: HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, SK-036 80 Martin, Slovakien

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH,, Ludwig-Merckle-Strasse 3, DE-89143 Blaubeuren, Tyskland

Ombud: ratiopharm Oy,, Keilaranta 10, FI-02150 Espoo, Finland

ATC-kod: C09C A03 (valsartan)

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

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Valsartan ratiopharm  
320 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
43056 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Ayanda Oy, Teollisuustie 16, 60 100 Seinäjoki, Finland

Ansvarig tillverkare: HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, SK-036 80 Martin, Slovakien

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH,, Ludwig-Merckle-Strasse 3, DE-89143 Blaubeuren, Tyskland

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: C09C A03 (valsartan)

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

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Valtsu**  
**320 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
43057 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-29  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, DE-89079 Ulm, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Ayanda Oy, Teollisuustie 16, 60 100 Seinäjoki, Finland  
Ansvarig tillverkare: HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, SK-036 80 Martin, Slovakien  
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH,, Ludwig-Merckle-Strasse 3, DE-89143 Blaubeuren, Tyskland  
Ombud: ratiopharm Oy,, Keilaranta 10, FI-02150 Espoo, Finland

ATC-kod: C09C A03 (valsartan)

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

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

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

Godkännandenr  
45221 Rx  
45222 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-28

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

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

*Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 90 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18366*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

**60 mg**  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 95 tabletter  
**90 mg**  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 95 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:*

**60 mg**  
Blisterkartan är märkt både Arcoxia och Algix. Tabletterna är endast präglade med 200 på ena sidan.

**90 mg**  
Blisterkartan är märkt både Arcoxia och ALGIX. Tabletterna är endast präglade med 202 på ena sidan.

<b>Arcoxia</b>	Godkännandenr
<b>30 mg filmdragerad tablett</b>	45217 Rx
<b>60 mg filmdragerad tablett</b>	45218 Rx
<b>90 mg filmdragerad tablett</b>	45219 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-28

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

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 90 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18366

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**30 mg**

Blister, 28 tabletter

**60 mg**

Blister, 7 tabletter

Blister, 98 tabletter

**90 mg**

Blister, 7 tabletter

Blister, 98 tabletter

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

<b>Esmeron</b>	Godkännandenr
<b>10 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	45268 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-28

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

ATC-kod: M03A C09 (rokuroniumbromid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Esmeron, 10 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 12487

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 10 x 5 ml

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

<b>Ferinject</b>	Godkännandenr
<b>50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	44957 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Österrike

ATC-kod: B03A C01 (järnoxid polymaltoskomplexer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ferinject, 50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 23738

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaskor, 1 x 10 ml

Injektionsflaskor, 5 x 10 ml

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

**Ferinject** Godkännandenr  
**50 mg/ml injektions-/infusionsvätska,** 44956 Rx  
**lösning**

Datum för godkännande: 2011-04-28

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

ATC-kod: B03A C01 (järnoxid polymaltoskomplexer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ferinject, 50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 23738

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaskor, 1 x 10 ml

Injektionsflaskor, 5 x 10 ml

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

**Ferinject** Godkännandenr  
**50 mg/ml injektions-/infusionsvätska,** 44955 Rx  
**lösning**

Datum för godkännande: 2011-04-28

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

ATC-kod: B03A C01 (järnoxid polymaltoskomplexer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ferinject, 50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 23738

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaskor, 1 x 10 ml

Injektionsflaskor, 5 x 10 ml

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

**Kreon 25000**  
**enterokapsel, hård**

Godkännandenr  
45419 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-04-28

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

ATC-kod: A09A A02 (digestionsenzymer, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon 25000 enterokapsel, hård, godkännandenr 11394

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 100 (2 x 50) kapslar

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

**Seroplex**  
**15 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
45223 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-28

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

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cipralext, 15 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17086

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

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

**Symbicort forte Turbuhaler**  
**320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation**  
**inhalationspulver**

Godkännandenr  
45452 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-28

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort forte Turbuhaler, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr

17443

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

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

**Symbicort Turbuhaler**  
**160 mikrogram/4,5**  
**mikrogram/inhalation inhalationspulver**

Godkännandenr

45451 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Exportland: Polen

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 (2 x 60) doser

Inhalator, 360 (6 x 60) doser

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

**Tegretol**  
**200 mg tablett**

Godkännandenr

44936 Rx

Datum för godkännande: 2011-04-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Grekland

ATC-kod: N03A F01 (karbamazepin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Tegretol, 200 mg tablett, godkännandenr 7679

*Hållbarhet: 5 år*

*Förpackningar:*

Blister, 50 tabletter

Blister, 200 tabletter

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



# ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

## **Amimox**

**375 mg filmdragerad tablett**

**750 mg filmdragerad tablett**

**125 mg granulat till oral suspension,  
dospåse**

**50 mg/ml granulat till oral suspension**

**500 mg filmdragerad tablett**

**100 mg/ml granulat till oral suspension**

Datum för godkännande: 2011-04-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Anastrozole Bluefish**

**1 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2011-04-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Behandling av avancerad bröstcancer hos postmenopausala kvinnor. Effekt har inte visats hos östrogenreceptornegativa patienter om de inte tidigare har haft en positiv klinisk respons till tamoxifen.

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

~~Adjuvant behandling av tidig bröstcancer hos hormonreceptorpositiva postmenopausala kvinnor som i 2 till 3 år har fått adjuvant behandling med tamoxifen.~~

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Atenolol Nycomed**

**50 mg filmdragerad tablett**

**100 mg filmdragerad tablett**

**25 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2011-04-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Imacillin**

**125 mg granulat till oral suspension,  
dospåse**

**50 mg/ml granulat till oral suspension**

**250 mg tablett**

**375 mg tablett**

**500 mg tablett**

**750 mg tablett**  
**1 g tablett**

Datum för godkännande: 2011-04-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Nutrineal PD4 1,1 % Aminosyror**  
**Clear-Flex**  
**peritonealdialysvätska**

Datum för godkännande: 2011-04-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Propofol Fresenius Kabi**  
**10 mg/ml**  
**injektionsvätska/infusionsvätska,**  
**emulsion**

Godkännandenr  
14080

Datum för godkännande: 2011-04-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Propofol Fresenius Kabi 10 mg/ml är ett kortverkande, intravenöst allmänanestetikum för:

- Induktion och underhåll av allmän anestesi hos vuxna och barn över en månads ålder
- Sedering vid diagnostiska och kirurgiska ingrepp, ensamt eller i kombination med lokal eller regional anestesi hos vuxna och barn över en månads ålder
- Sedering av ventilerade patienter över 16 års ålder i intensivvård

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Propolipid**  
**10 mg/ml**  
**injektionsvätska/infusionsvätska,**  
**emulsion**  
**20 mg/ml**  
**injektionsvätska/infusionsvätska,**  
**emulsion**

Godkännandenr  
21533

21534

Datum för godkännande: 2011-04-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Propolipid 10 mg/ml är ett kortverkande, intravenöst allmänanestetikum för:

- Induktion och underhåll av allmän anestesi hos vuxna och barn över en månads ålder
- Sedering vid diagnostiska och kirurgiska ingrepp, ensamt eller i kombination med lokal eller regional anestesi hos vuxna och barn över en månads ålder
- Sedering av ventilerade patienter över 16 års ålder i intensivvård

Propolipid 20 mg/ml är ett kortverkande, intravenöst allmänanestetikum för:

- Induktion och underhåll av allmän anestesi hos vuxna och barn över 3 års ålder

- Sedering vid diagnostiska och kirurgiska ingrepp, ensamt eller i kombination med lokal eller regional anesthesi hos vuxna och barn över 3 års ålder
- Sedering av ventilerade patienter över 16 års ålder i intensivvård

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)