

# Läkemedelsverket informerar

2012/17

## **GODKÄNDA LÄKEMEDEL**

**Artaxin**  
**625 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
45098 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-10  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: M01A X05 (glukosamin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen glukosaminhydroklorid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 60 kapslar  
Blister, 180 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Flukloxacillin Mylan**  
**500 mg filmdragerad tablett**  
**750mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
44920 Rx  
44921 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-10  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Medreich Plc, Kew Gardens, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J01C F05 (flukloxacillin)

Flukloxacillin Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Heracillin (Meda AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 16 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Plastburk, 20 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 50 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Forthyron Smak vet.**

	Godkännandenr
<b>200 mikrogram tablett till hund</b>	45270 Rx
<b>400 mikrogram tablett till hund</b>	45271 Rx
<b>600 mikrogram tablett till hund</b>	45272 Rx
<b>800 mikrogram tablett till hund</b>	45273 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-10  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Eurovet Animal Health B.V., Bladel, Nederländerna

ATC-kod: QH03A A01 (levotyroxinnatrium)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen levotyroxinnatrium.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 50 tabletter  
Blister, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Kairasec**

	Godkännandenr
<b>8 mg tablett</b>	44416 Rx
<b>16 mg tablett</b>	44417 Rx
<b>32 mg tablett</b>	44418 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-10  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Liconsa S.A., Barcelona, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

Kairasec är ett generikum till i Sverige godkända Atacand (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter  
Blister, 300 tabletter  
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Latanoprost/Timolol Pfizer** Godkännandenr  
**50 mikrogram/ml + 5 mg/ml** 45850 Rx  
**ögondroppar, lösning**

Datum för godkännande: 2012-05-10  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna  
Ansvarig tillverkare: Pfizer Manufacturing Belgium NV/SA, Puurs, Belgien

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna latanoprost och timololmaleat.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*  
Flaska, 2,5 ml  
Flaska, 3 x 2,5 ml  
Flaska, 6 x 2,5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Lueva** Godkännandenr  
**75 mikrogram filmdragerad tablett** 46181 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-10  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: NV Organon, Oss, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: NV Organon, Oss, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Organon (Ireland) Ltd, Swords, Irland

ATC-kod: G03A C09 (desogestrel)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen desogestrel.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

**Paracetamol B. Braun** Godkännandenr  
**10 mg/ml infusionsvätska, lösning** 45748 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-10  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: B. Braun Medical S.A., Rubi (Barcelona), Spanien

Ombud: B. Braun Medical AB, Danderyd

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Paracetamol B. Braun är ett generikum till i Sverige godkända Perfalgan (Bristol-Myers Squibb AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Flaska (Ecoflac plus), 10 x 50 ml

Flaska (Ecoflac plus), 10 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Steripet**

**250 MBq/ml injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr

46873 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-10

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: GE Healthcare Limited, Little Chalfont, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: CRC Centre d'Imatge Molecular, Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: GE Healthcare AS, Oslo, Norge

Ansvarig tillverkare: GE Healthcare B.V., Eindhoven, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: GE Healthcare Limited, Amersham, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: GE Healthcare Srl, c/o Joint Research Centre, Ispra (Varese), Italien

Ansvarig tillverkare: ITEL Telecomunicazioni S.R.L., Ruvo Di Puglia (BA), Italien

Ansvarig tillverkare: NSA - Nuclear Specialists Associated S.R.L., Ardea (RM), Italien

Ansvarig tillverkare: Officina Farmaceutica dell'Istituto di Fisiologia Clinica del CNR, Pisa, Italien

Ansvarig tillverkare: Satis - Radioisótopos Protecções contra Sobretensões Eléctricas, Matosinhos, Portugal

Ansvarig tillverkare: Uppsala Imanet AB, Uppsala

Ombud: GE Healthcare AB, Stockholm

ATC-kod: V09I X04 (fludeoxiglukos (f-18))

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fludeoxiglukos (F-18).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 10 timmar

*Förpackningar:* Injektionsflaska (10 ml), 1 st

## **REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL**

**Vitadoron**  
**tuggtablett**

Godkännandenr

43608 Receptfritt

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Weleda AB, Järna

Ansvarig tillverkare: Weleda AB, Järna

ATC-kod: A06A X (övriga medel)

Ny produkt innehållande:

40 mg torkade och pulvriserade blad från *Fragaria vesca* (smultron).

40 mg torkade och pulvriserade blad från *Vitis vinifera* (vinranka)

*Registrerade indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Burk, 200 st

## GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

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

Godkännandenr  
47095 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-10

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

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

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

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

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

**Asasantin Retard**  
**200 mg/25 mg depotkapsel, hård**

Godkännandenr  
46979 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-08

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark  
Exportland: Norge

ATC-kod: B01A C30 (trombocytagerationshämmande medel, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Asasantin Retard, 200 mg/25 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 13421

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Burk, 100 (2x50) depotkapslar

**Bioclavid**  
**500 mg filmdragerad tablett**  
**875 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
46551 Rx  
46552 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-10

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

ATC-kod: J01C R02 (amoxicillin och enzymhämmare)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Bioclavid, 875 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17118

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**500 mg**

Strip, 20 tabletter

Strip, 28 tabletter

**875 mg**

Strip, 15 tabletter

Strip, 20 tabletter

Strip, 21 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Stripsen är märkta både BIOCLAVID och Amoxicilina/Ac.Clavulánico Sandoz.

**Crestor**  
**20 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
47043 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg  
Exportland: Tjeckien

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19100

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 98 tabletter

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

**Fosrenol**  
**500 mg tugtablett**

Godkännandenr  
46464 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-10

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

ATC-kod: V03A E03 (lantankarbonat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Fosrenol, 500 mg tugtablett, godkännandenr 18466

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Plastburk, 90 (2x45) tabletter

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

<b>Neupogen Novum</b>	Godkännandenr
<b>0,6 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	46908 Rx
<b>0,96 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	46909 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-08

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark  
Exportland: Polen

ATC-kod: L03A A02 (filgrastim)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Neupogen Novum, 0,96 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 17029

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

**0,6 mg/ml**  
Förfylld spruta, 5 x 0,5 ml  
**0,96 mg/ml**  
Förfylld spruta, 5 x 0,5 ml

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

<b>Phosphoral</b>	Godkännandenr
<b>24,4 g/10,8 g oral lösning</b>	46890 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-08

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

ATC-kod: A06A D10 (mineralsalter i kombination)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Phosphoral, 24,4 g/10,8 g oral lösning, godkännandenr 13598

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Plastflaska, 2 x 45 ml

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

<b>Sandimmun Neoral</b>	Godkännandenr
<b>25 mg kapsel, mjuk</b>	46997 Rx
<b>50 mg kapsel, mjuk</b>	46998 Rx
<b>100 mg kapsel, mjuk</b>	46999 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-10

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 100

mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12310

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**25 mg**

Blister, 50 x 1 kapslar (endos)

**50 mg**

Blister, 50 x 1 kapslar (endos)

**100 mg**

Blister, 50 x 1 kapslar (endos)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är även märkt Sandimmun Neoral på främmande språk.

### **Metoprolol Ebb**

**1 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr

46902 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona  
Exportland: Litauen

ATC-kod: C07A B02 (metoprolol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seloken, 1 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 41601

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:* Glasampull, 5 x 5 ml

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

### **Montegen**

**4 mg tuggtablett**

**5 mg tuggtablett**

Godkännandenr

46825 Rx

46826 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-08

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

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Singulair, 4 mg tuggtablett, godkännandenr 16596

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**4 mg**

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

**5 mg**

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:*

**4 mg**



Tabletterna är märkta "711" på ena sidan och är omärkta på den andra.

**5 mg**

Tabletterna är märkta "275" på ena sidan och är omärkta på den andra.

**Spiriva** Godkännandenr  
**18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel** 46358 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-10

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

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva, 18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel, godkännandenr 18094

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 kapslar (med HandiHaler)

Blister, 30 kapslar

Blister, 90 kapslar

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

**Symbicort forte Turbuhaler** Godkännandenr  
**320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver** 47042 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-10

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

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 forte Turbuhaler** Godkännandenr  
**320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver** 47429 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-08

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

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

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

**Symbicort Turbuhaler** Godkännandenr  
**160 mikrogram/4,5** 47041 Rx  
**mikrogram/inhalation inhalationspulver**

Datum för godkännande: 2012-05-10

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

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 (3 x 120) doser

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

**Symbicort Turbuhaler** Godkännandenr  
**160 mikrogram/4,5** 47422 Rx  
**mikrogram/inhalation inhalationspulver**

Datum för godkännande: 2012-05-08

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

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 (3 x 120) doser

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

**Ursofalk** Godkännandenr  
**250 mg kapsel, hård** 47044 Rx

Datum för godkännande: 2012-05-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel 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.

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

### **Lamotrigin Teva**

**2 mg, 5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg dispergerbar tablett**

Datum för godkännande: 2012-05-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Indikationsområdet utökas till att även gälla:  
"Bipolär sjukdom"

#### Vuxna från 18 år och äldre

- Prevention av depressiva episoder hos patienter med bipolär sjukdom, typ I, vilka upplever övervägande depressiva episoder (se avsnitt 5.1).

Lamotrigin Teva är inte indicerat för akut behandling av maniska eller depressiva episoder."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Lamotrigin Teva**

**25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg tablett**

Datum för godkännande: 2012-05-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att även gälla:  
"Bipolär sjukdom"

#### Vuxna från 18 år och äldre

- Prevention av depressiva episoder hos patienter med bipolär sjukdom, typ I, vilka upplever övervägande depressiva episoder (se avsnitt 5.1).

Lamotrigin Teva är inte indicerat för akut behandling av maniska eller depressiva episoder."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Latanoprost STADA**  
**50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning**

Datum för godkännande: 2012-05-10

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ombud: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

Indikationsområdet ändras till att även gälla:  
"Sänkning av det intraokulära trycket hos barn med förhöjt intraokulärt tryck och barnglaukom."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)