

# Läkemedelsverket informerar

2010/18

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

### **Anastrozol Orifarm 1 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
26831 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-28  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Idifarma, Desarrollo Farmaceutico S.L., Navarra, Spanien  
Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: L02B G03 (anastrozol)

Anastrozol Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Arimidex (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Atorvastatin NRS 10 mg filmdragerad tablett 20 mg filmdragerad tablett 40 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
42564 Rx  
42565 Rx  
42566 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-28  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Norpharm Regulatory Services Ltd,  
Drogheda, Irland  
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Atorvastatin NRS är ett generikum till i Sverige godkända Lipitor (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Memelin**  
**25 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
42212 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-28  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: EirGen Pharma Ltd, Waterford, Irland  
Ansvarig tillverkare: Siegfried Generics (Malta) Ltd, Malta  
Ombud: STADApHarm AB, Malmö

ATC-kod: L02B G06 (exemestan)

Memelin är ett generikum till i Sverige godkända Aromasin (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Metolazon Abcur**  
**5 mg tablett**

Godkännandenr  
41983 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-28  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Abcur AB, Karlskrona  
Ansvarig tillverkare: Formula GmbH, Berlin, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Viminco A/S, Skaelskør, Danmark

ATC-kod: C03B A08 (metolazon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metolazon.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Modafinil Mylan**  
**100 mg tablett**

Godkännandenr  
41896 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2010-05-28  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Orchid Europe Limited, London, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06B A07 (modafinil)

Modafinil Mylan är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Modafinil Orchid Europe Ltd.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter (Al)  
Blister, 10 tabletter (plast/Al)  
Blister, 30 tabletter (Al)  
Blister, 30 tabletter (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

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

**Pentasa**  
**1 g depottablett**

Godkännandenr  
42950 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-28  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö  
Ansvarig tillverkare: Ferring GmbH, Kiel, Tyskland

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Högre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Pentasa 500 mg depottablett.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar: Blister, 60 tabletter*

**Picoprep**  
**pulver till oral lösning**

Godkännandenr  
43543 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-28  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö  
Ansvarig tillverkare: Ferring GmbH, Kiel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Pharmaserve Ltd, Manchester, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A06A B58 (natriumpikosulfat, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna natriumpikosulfat, lätt magnesiumoxid, vattenfri citronsyra

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Dospåse, 2 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Piera</b>	Godkännandenr
<b>40 mg filmdragerad tablett</b>	41736 Rx
<b>80 mg filmdragerad tablett</b>	41737 Rx
<b>160 mg filmdragerad tablett</b>	41738 Rx
<b>320 mg filmdragerad tablett</b>	41739 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-28  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: C09C A03 (valsartan)

Piera är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Cuenca (generikum till Diovan, Novartis Sverige AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Prosabal</b>	Godkännandenr
<b>kapsel, mjuk</b>	27126 Receptfritt

Datum för godkännande: 2010-05-27  
Godkänd enligt den nationella proceduren. Produkten är omklassad från Naturläkemedel.

Innehavare av godkännande för försäljning: TMK Pharma AB, Kumla  
Ansvarig tillverkare: TMK Pharma AB, Kumla

ATC-kod: G04C X02 (Andra medel vid benign prostatahyperplasi, serenoa repens)

Produkten innehåller extrakt av *Serenoa repens* (sågpalmetto) torkad frukt, tjockt extrakt (9-11:1), extraktionsmedel etanol 96%.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 st  
Blister, 60 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Risedronate Ranbaxy**  
**35 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
43267 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-28  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Cemelog-BRS KFT, Budaörs, Ungern

Ansvarig tillverkare: Farma-APS Produtos Farmac. S.A., Amadora, Portugal

Ansvarig tillverkare: Ranbaxy Ireland Ltd, Cashel, Irland

Ansvarig tillverkare: Terapia S.A., Cluj Napoca, Rumänien

Ombud: Ranbaxy Belgium NV, Vilvoorde, Belgien

ATC-kod: M05B A07 (risedronat)

Risedronate Ranbaxy är ett generikum till i Sverige godkända Optinate Septimum (sanofi-aventis AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Blister, 1 tablett

Blister, 2 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 16 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Rivastigmin Mylan**

**1,5 mg kapsel, hård**

**3 mg kapsel, hård**

**4,5 mg kapsel, hård**

**6 mg kapsel, hård**

Godkännandenr

27128 Rx

27129 Rx

27130 Rx

27131 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-28  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland

Ansvarig tillverkare: Merck Farma Y Quimica S.L., Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Orifice Medical AB, Ystad

ATC-kod: N06D A03 (rivastigmin)

Rivastigmin Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Exelon (Novartis Europharm Ltd).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

Hållbarhet: 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 kapslar  
Blister, 28 kapslar  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 56 kapslar  
Blister, 60 kapslar  
Blister, 90 kapslar  
Blister, 112 kapslar  
Blister, 250 kapslar  
Blister, 500 kapslar  
Plastburk, 10 kapslar  
Plastburk, 28 kapslar  
Plastburk, 30 kapslar  
Plastburk, 56 kapslar  
Plastburk, 60 kapslar  
Plastburk, 90 kapslar  
Plastburk, 112 kapslar  
Plastburk, 250 kapslar  
Plastburk, 500 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Topiramát BMM Pharma</b>	Godkännandenr
<b>25 mg filmdragerad tablett</b>	41537 Rx
<b>50 mg filmdragerad tablett</b>	41538 Rx
<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	41539 Rx
<b>200 mg filmdragerad tablett</b>	41540 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-28  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Basic Pharma Manufacturing BV, Geleen, Nederländerna

ATC-kod: N03A X11 (topiramát)

Topiramát BMM Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Topimax (Janssen-Cilag AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Vancomycin Nucleus</b>	Godkännandenr
<b>500 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning</b>	27052 Rx
<b>1000 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning</b>	27053 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-28  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Nucleus ehf, Reykjavik, Island  
Ansvarig tillverkare: Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danmark  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: J01X A01 (vankomycin)

Vancomycin Nucleus är ett generikum till i Sverige godkända Vancomycin FarmaPlus (FarmaPlus A/S).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Depo-Medrol** Godkännandenr  
**40 mg/ml injektionsvätska, suspension** 43738 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-26

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

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Depo-Medrol, 40 mg/ml injektionsvätska, suspension, godkännandenr 6941

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 ml

Injektionsflaska, 10 x 1 ml

Injektionsflaska, 50 x 1 ml

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

**Heparin LEO** Godkännandenr  
**5000 IE/ml injektionsvätska, lösning** 43496 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-26

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

ATC-kod: B01A B01 (heparin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Heparin LEO, 5000 IE/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9600

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Injektionsflaska, 5 x 5 ml

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

**Heparin LEO** Godkännandenr  
**5000 IE/ml injektionsvätska, lösning** 43479 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-26

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

ATC-kod: B01A B01 (heparin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Heparin LEO, 5000 IE/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9600

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Injektionsflaska, 5 x 5 ml

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

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

Godkännandenr  
42933 Receptfritt

Datum för godkännande: 2010-05-26

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

ATC-kod: A09A A02 (digestionsenzymer, kombinationer)

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

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 100 (2 x 50) kapslar

Plastburk, 100 (5 x 20) kapslar

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

**Prograf**  
**1 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
26335 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-26

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 1 mg kapsel, hård, godkännandenr 12233

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:* Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Innehåller inte torkmedel

**Zofran munlöslig**  
**4 mg frystorkad tablett**

Godkännandenr  
43684 Rx

Datum för godkännande: 2010-05-26

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

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)



*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zofran munlöslig, 4 mg frystorkad tablett, godkännandenr 13585

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 10 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Zofran Zydys och Zofran munlöslig.

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

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

Datum för godkännande: 2010-05-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Odense, Danmark  
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Kombinationsbehandling med Bicalutamid Sandoz 50 mg:

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

Monoterapi med 3 tabletter Bicalutamid Sandoz 50 mg (150 mg bicalutamid):

Bicalutamid Sandoz i en dos på 150 mg är indicerad antingen som monoterapi eller som adjuvant behandling vid radikal prostatektomi eller strålbehandling för patienter med lokalt avancerad prostatacancer med hög risk för sjukdomsprogression."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Doserix 4 mg depottablett**

Datum för godkännande: 2010-05-28

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

~~"Essentiell hypertoni.~~

~~Kliniska symtom vid~~ Symptomatisk behandling av benign prostatahyperplasi."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Midazolam Panpharma 1 mg/ml och 5 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2010-05-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Panpharma SA, Fougères, Frankrike  
Ombud: FarmaPlus AS, Oslo, Norge

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

~~"Midazolam Panpharma är ett snabbverkande~~ kortverkande sömninducerande läkemedel med indikationerna:

### **Hos vuxna**

- SEDERING före och under diagnostiska eller terapeutiska ~~ingrepp~~ åtgärder med eller utan samtidig lokalanestesi.
- ANESTESI
  - Premedicinering före induktion av anestesi
  - Induktion av anestesi
  - Som en sedativ komponent i kombinerad anestesi
- SEDERING I SAMBAND MED INTENSIVVÅRD

### **Hos barn**

- SEDERING före och under diagnostiska eller terapeutiska ~~ingrepp~~ åtgärder med eller utan samtidig lokalanestesi
- ANESTESI
  - Premedicinering före induktion av anestesi
- SEDERING I SAMBAND MED INTENSIVVÅRD"

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Mozoc**

#### **25 mg, 50 mg, 100 mg och 200 mg depottablett**

Datum för godkännande: 2010-05-28

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Norfloxacin Sandoz** **400 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
17431

Datum för godkännande: 2010-05-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Norfloxacin Sandoz är en baktericid kemoterapeutisk substans med brett spektrum indicerad för behandling av följande infektioner orsakade av norfloxacin känsliga grampositiva och gramnegativa aeroba bakterier:

- ~~Övre och nedre~~ Komplicerad eller okomplicerad, akut eller recidiverande och kronisk urinvägsinfektion (inklusive pyelonefrit).
- Urinvägsinfektioner i samband med urologiska operationer eller nefrolitiasis.

Hänsyn bör tas till officiella lokala terapeutiska riktlinjer t.ex. nationella behandlingsrekommendationer angående rationell användning av antibakteriella preparat."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Ramipril Actavis**

#### **1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg och 10 mg tablett**

Datum för godkännande: 2010-05-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danmark  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

– "Behandling av hypertoni.

– Kardiovaskulär prevention: reduktion av kardiovaskulär morbiditet och mortalitet hos patienter med:

- etablerad aterosklerotisk kardiovaskulär sjukdom (tidigare kranskärslsjukdom, stroke, eller perifer vaskulär sjukdom) eller
- diabetes med minst en kardiovaskulär riskfaktor

– Behandling av njursjukdom:

- begynnande glomerulär diabetesnefropati, definierad som förekomst av mikroalbuminuri
- manifest glomerulär diabetesnefropati definierad som makroproteinuri hos patienter med minst en kardiovaskulär riskfaktor
- manifest glomerulär icke-diabetisk nefropati definierad som makroproteinuri  $\geq 3$  g/dag.

– Behandling av symtomatisk hjärtsvikt.

– Sekundärprevention efter akut hjärtinfarkt: reduktion av mortalitet efter den akuta fasen av en hjärtinfarkt hos patienter med kliniska tecken på hjärtsvikt när behandlingen påbörjas >48 timmar efter akut hjärtinfarkt."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Ramipril ratiopharm 2,5 mg, 5 mg och 10 mg tablett**

Datum för godkännande: 2010-05-28

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"- Behandling av hypertoni.

- Behandling av njursjukdom:

- Begynnande glomerulär diabetesnefropati, definierad som förekomst av mikroalbuminuri
- Manifest glomerulär diabetesnefropati definierad som makroproteinuri hos patienter med minst en kardiovaskulär riskfaktor
- Manifest glomerulär icke-diabetisk nefropati definierad som makroproteinuri  $\geq 3$  g/dag.

- Behandling av symtomatisk hjärtsvikt.

- Sekundärprevention efter akut hjärtinfarkt: reduktion av mortalitet efter den akuta fasen av en hjärtinfarkt hos patienter med kliniska tecken på hjärtsvikt när behandlingen påbörjas >48 timmar efter akut hjärtinfarkt."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **SelokenZOC 25 mg, 50 mg, 100 mg och 200 mg depottablett**

Datum för godkännande: 2010-05-28

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Seromeg**  
**50 mg och 100 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2010-05-28

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Sertralin är indicerat för behandling av:

Egentliga depressionsepisoder. Förebyggande av återkommande episoder med egentlig depression.

Paniksyndrom med eller utan agorafobi.

Tvångssyndrom (OCD) hos vuxna och barn/ungdomar i åldrarna 6-17 år.

Social fobi.

Posttraumatiskt stressyndrom (PTSD).”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Sertralin Merckle**  
**50 mg och 100 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2010-05-28

Innehavare av godkännande för försäljning: CT Arzneimittel GmbH, Berlin, Tyskland  
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Sertralin är indicerat för behandling av:

Egentliga depressionsepisoder. Förebyggande av återkommande episoder med egentlig depression.

Paniksyndrom med eller utan agorafobi.

Tvångssyndrom (OCD) hos vuxna och barn/ungdomar i åldrarna 6-17 år.

Social fobi.

Posttraumatiskt stressyndrom (PTSD).”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Sertralin ratiopharm**  
**50 mg och 100 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2010-05-28

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Sertralin är indicerat för behandling av:

Egentliga depressionsepisoder. Förebyggande av återkommande episoder med egentlig depression.

Paniksyndrom med eller utan agorafobi.

Tvångssyndrom (OCD) hos vuxna och barn/ungdomar i åldrarna 6-17 år.

Social fobi.

Posttraumatiskt stressyndrom (PTSD).”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Serunato**

## **50 mg och 100 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2010-05-28

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Sertralin är indicerat för behandling av:

Egentliga depressionsepisoder. Förebyggande av återkommande episoder med egentlig depression.

Paniksyndrom med eller utan agorafobi.

Tvångssyndrom (OCD) hos vuxna och barn/ungdomar i åldrarna 6-17 år.

Social fobi.

Posttraumatiskt stressyndrom (PTSD).”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Toilax**

**5 mg enterotablett**

**10 mg/5 ml rektalsuspension**

**5 mg + 10 mg/5 ml enterotablett och rektalsuspension**

Datum för godkännande: 2010-05-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland  
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Venlafaxin Actavis**

**37,5 mg, 75 mg och 150 mg depotkapsel, hård**

Datum för godkännande: 2010-05-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Behandling av egentlig depression.

För prevention av återkommande episoder av egentlig depression.

KorttidsBehandling av social fobi.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Venlafaxin Hexal**

**37,5 mg, 75 mg och 150 mg depotkapsel, hård**

Datum för godkännande: 2010-05-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Behandling av egentlig depression.

För prevention av återkommande episoder av egentlig depression.

KorttidsBehandling av social fobi.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Yaz**  
**0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2010-05-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Zocord**  
**10 mg, 20 mg, 40 mg och 80 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2010-05-28

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

Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN**

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

**TAXOTERE**  
**160 mg/8 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2010-04-27

ATC-kod: L01C D02 (docetaxel)