

# Läkemedelsverket informerar

2009/19

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Budenofalk**  
**2 mg/dos rektalskum**

Godkännandenr  
27882 Rx

Datum för godkännande: 2009-06-12  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Dr Falk Pharma GmbH, Freiburg, Tyskland  
Ombud: Meda AB, Solna

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Budenofalk enterokapsel, hård.

*Godkända indikationer:*

För behandling av aktiv ulcerös kolit som är begränsad till rectum och colon sigmoideum.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Tryckbehållare, 1 x 14 doser  
Tryckbehållare, 2 x 14 doser  
Tryckbehållare, 1 x 14 doser (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Demoson**  
**1 mg/g salva**

Godkännandenr  
25983 Rx

Datum för godkännande: 2009-06-12  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, Dublin, Irland

ATC-kod: D07A C13 (mometason)

Demoson är ett generikum till i Sverige godkända Elocon (Schering-Plough Europe).

*Godkända indikationer:*

Demoson är indicerat för symtomatisk behandling av inflammatoriska hudsjukdomar som svarar på lokal behandling med glukokortikoider, såsom atopisk dermatit och psoriasis (med undantag av utbredd plackpsoriasis).

Demoson används primärt för behandling av mycket torra, fjälliga och spruckna hudåkommor och där topikal behandling med mometason-preparat är indicerat.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Aluminiumtub, 10 g  
Aluminiumtub, 15 g  
Aluminiumtub, 20 g  
Aluminiumtub, 30 g  
Aluminiumtub, 50 g  
Aluminiumtub, 60 g  
Aluminiumtub, 100 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Desmopressin Actavis**

**0,1 mg tablett**

**0,2 mg tablett**

Godkännandenr

26604 Rx

26605 Rx

Datum för godkännande: 2009-06-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Inpac AS, Lierskogen, Norge

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: H01B A02 (desmopressin)

Desmopressin Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Minirin (Ferring Läkemedel AB).

*Godkända indikationer:*

Central diabetes insipidus.

Nattlig enures hos barn över 5 år.

Behandling av nokturi på grund av nattlig polyuri hos vuxna.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 10 tabletter  
Plastburk, 15 tabletter  
Plastburk, 20 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 60 tabletter  
Plastburk, 90 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Domosedan vet.**

**7,6 mg/ml munhålelge**

Godkännandenr

26310 Rx

Datum för godkännande: 2009-06-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Turku, Finland

ATC-kod: QN05C M90 (detomidin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen detomidinhydroklorid.

*Godkända indikationer:*

Sedering för att underlätta icke-invasiva veterinärmedicinska undersökningar och behandlingar (t.ex. införande av magsond, röntgen, tandvård) och lättare skötselåtgärder som att klippa eller sko hästen.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Förfylld spruta, 3 ml

**Gemcitabin Mylan** Godkännandenr  
**38 mg/ml pulver till infusionsvätska,** 41868 Rx  
**lösning**

Datum för godkännande: 2009-06-12  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Cemelog-BRS KFT, Budaörs, Ungern  
Ansvarig tillverkare: Mylan S.A.S., Saint Priest, Frankrike

ATC-kod: L01B C05 (gemcitabin)

Gemcitabin Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Gemzar (Eli Lilly Sweden AB).

*Godkända indikationer:*

Gemcitabin används för behandling av lokalt avancerad eller metastaserad blåscancer i kombination med cisplatin.

Gemcitabin används för behandling av lokalt avancerad eller metastaserad adenokarcinom i pankreas.

Gemcitabin används i kombination med cisplatin som förstahandsbehandling av patienter med lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Gemcitabin som monoterapi kan övervägas till äldre patienter och patienter med funktionsstatus 2.

Gemcitabin används för behandling av lokalt avancerad eller metastaserad epitelial ovarialcancer i kombination med karboplatin hos patienter med recidiverande sjukdom efter en recidivfri period på minst 6 månader efter platinabaserad förstahandsterapi.

Gemcitabin används i kombination med paklitaxel för behandling av icke-resektabel, lokalt recidiverande eller metastaserad bröstcancer hos patienter med recidiverande sjukdom efter adjuvant/neoadjuvant kemoterapi. Tidigare kemoterapi ska ha inkluderat en antracyclin om inte sådan är kontraindicerad.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 200 mg (5,26 ml rekonstituerad)  
Injektionsflaska, 5 x 200 mg (5,26 ml rekonstituerad)  
Injektionsflaska, 10 x 200 mg (5,26 ml rekonstituerad)  
Injektionsflaska, 20 x 200 mg (5,26 ml rekonstituerad)  
Injektionsflaska, 20 x1000 mg (26,3 ml rekonstituerad)  
Injektionsflaska, 1000 mg (26,3 ml rekonstituerad)  
Injektionsflaska, 5 x 1000 mg (26,3 ml rekonstituerad)  
Injektionsflaska, 10 x 1000 mg (26,3 ml rekonstituerad)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Mometason Glenmark** Godkännandenr  
**1 mg/g salva** 25982 Rx

Datum för godkännande: 2009-06-12  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Pharmaceuticals (Europe), Kenton, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Medicamenta Vysoké Myto a.s., Vysoke Myto, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Tillomed Laboratories Ltd, St Neots, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: D07A C13 (mometason)

Mometason Glenmark är ett generikum till i Sverige godkända Elocon (Schering-Plough Europe).

*Godkända indikationer:*

Mometason Glenmark är indicerat för symtomatisk behandling av inflammatoriska hudsjukdomar som svarar på lokal behandling med glukokortikoider, såsom atopisk dermatit och psoriasis (med undantag av utbredd plackpsoriasis).

Mometason Glenmark används primärt för behandling av mycket torra, fjälliga och spruckna hudåkommor och där topikal behandling med mometason-preparat är indicerat.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Aluminiumtub, 10 g

Aluminiumtub, 15 g

Aluminiumtub, 20 g

Aluminiumtub, 30 g

Aluminiumtub, 50 g

Aluminiumtub, 60 g

Aluminiumtub, 100 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Venlafaxin Schluttig**

**37,5 mg tablett**

**75 mg tablett**

Godkännandenr

22855 Rx

22856 Rx

Datum för godkännande: 2009-06-12  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH, Dreieich, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: STADA Production Ireland, Clonmel, Irland

Ombud: STADApHarm AB, Malmö

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Venlafaxin Schluttig är ett generikum till i Sverige godkända Eflexor (Wyeth AB).

*Godkända indikationer:*

Behandling av egentlig depression.

För prevention av återkommande episoder av egentlig depression.

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 112 tabletter  
Blister, 120 tabletter  
Blister, 150 tabletter  
Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Venlafaxin Schluttig**

**75 mg depottablett**

**150 mg depottablett**

Godkännandenr

22886 Rx

22887 Rx

Datum för godkännande: 2009-06-12

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH, Dreieich, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: STADA Production Ireland, Clonmel, Irland

Ombud: STADApHarm AB, Malmö

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Venlafaxin Schluttig är ett generikum till i Sverige godkända Efexor (Wyeth AB).

*Godkända indikationer:*

Behandling av egentlig depression.

För prevention av återkommande episoder av egentlig depression.

Behandling av generaliserat ångestsyndrom.

Behandling av social fobi.

Behandling av panikångest, med eller utan agorafobi.

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 112 tabletter  
Blister, 120 tabletter  
Blister, 150 tabletter  
Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Venlanidda**  
**37,5 mg tablett**  
**75 mg tablett**

Godkännandenr  
22857 Rx  
22858 Rx

Datum för godkännande: 2009-06-12  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH,  
Dreieich, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark  
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: STADA Production Ireland, Clonmel, Irland  
Ombud: STADApHarm AB, Malmö

Venlanidda är en duplikatprodukt till Venlafaxin Schluttig.

**Venlanidda**  
**75 mg depottablett**  
**150 mg depottablett**

Godkännandenr  
22888 Rx  
22889 Rx

Datum för godkännande: 2009-06-12  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharma Resources Dr. Schluttig GmbH,  
Dreieich, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark  
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: STADA Production Ireland, Clonmel, Irland  
Ombud: STADApHarm AB, Malmö

Venlanidda är en duplikatprodukt till Venlafaxin Schluttig.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Fulcro**  
**200 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
41936 Rx

Datum för godkännande: 2009-06-10

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

ATC-kod: C10A B05 (fenofibrat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lipanthyl, 200 mg kapsel, hård, godkännandenr 15661

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 100 kapslar

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

**Haldol Depot** Godkännandenr  
**100 mg/ml injektionsvätska, lösning** 27960 Rx

Datum för godkännande: 2009-06-08

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

ATC-kod: N05A D01 (haloperidol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Haldol Depot, 100 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9996

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Glasampuller 5 x 1 ml

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Förpackningen innehåller inte sprutetiketter.

**Haldol Depot** Godkännandenr  
**100 mg/ml injektionsvätska, lösning** 41939 Rx

Datum för godkännande: 2009-06-10

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

ATC-kod: N05A D01 (haloperidol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Haldol Depot, 100 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9996

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Glasampuller 5 x 1 ml

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Förpackningen innehåller inte sprutetiketter.

**Requip Depot** Godkännandenr  
**8 mg depottablett** 41933 Rx

Datum för godkännande: 2009-06-08

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

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Requip Depot, 8 mg depottablett, godkännandenr 25846

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 84 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både REQUIP LP och REQUIP DEPOT.

**Symbicort forte Turbuhaler** Godkännandenr  
**320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation** 25654 Rx  
**inhalationspulver**

Datum för godkännande: 2009-06-10

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

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, 180 (3x60) doser

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

**Vagifem** Godkännandenr  
**25 mikrogram vaginaltablett** 26990 Rx

Datum för godkännande: 2009-06-08

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

ATC-kod: G03C A03 (estradiol)

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

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 15 x 1 vaginaltabletter i applikator

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

## **ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING**

**Amoxicillin Mylan**  
**500 mg kapsel, hård, 50 mg/ml granulat till oral suspension och 750 mg tablett**

Datum för godkännande: 2009-06-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm



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

### **Zoloft**

**25 mg, 50 mg, 100 mg filmdragerad tablett, 25 mg + 50 mg filmdragerad tablett och 20 mg/ml koncentrat till oral lösning**

Datum för godkännande: 2009-06-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

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

## **ÄNDRAD DOSERING**

### **Ergenyl Retard**

**300 mg, 500 mg depottablett, 100 mg, 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg depotgranulat, dospåse**

Datum för godkännande: 2009-06-12

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis AB, Bromma

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)