

# Läkemedelsverket informerar

2010/19

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Citalopram Bluefish</b>	Godkännandenr
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	42877 Rx
<b>20 mg filmdragerad tablett</b>	42878 Rx
<b>40 mg filmdragerad tablett</b>	42879 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-04

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

ATC-kod: N06A B04 (citalopram)

Citalopram Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Cipramil (H. Lundbeck A/S).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

### **10 mg**

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

### **20 mg**

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

### **40 mg**

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Esomep</b>	Godkännandenr
<b>20 mg enterotablett</b>	43030 Rx
<b>40 mg enterotablett</b>	43031 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-04  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje  
Ansvarig tillverkare: AstraZeneca AB,, Umeå  
Ansvarig tillverkare: AstraZeneca AB,, Södertälje  
Ansvarig tillverkare: AstraZeneca Farmaceutica Spain SA, La Relva s/n, 36400 Porriño (Pontevedra), Spanien  
Ansvarig tillverkare: AstraZeneca GmbH, Tinsdaler Weg 183, 22880 Wedel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: AstraZeneca Reims, Parc Industriel Pompelle, Chemin de Vrilly, 51064 Reims, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: AstraZeneca UK Ltd,, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn Strasse, 68723 Plankstadt, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: NV AstraZeneca SA, Schaessestraat 15, B-9070 Destelbergen, Belgien  
Ansvarig tillverkare: Recipharm Monts, Usine de Monts, 18, Rue de Montbazon, F-37260 Monts, Frankrike

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen Esomeprazol magnesiumtrihydratsalt.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

**20 mg**

Blister, 3 tabletter  
Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 140 tabletter  
Blister, 7x1 tabletter (endos)  
Blister, 25x1 tabletter (endos)  
Blister, 50x1 tabletter (endos)  
Blister, 100x1 tabletter (endos)  
Plastburk, 2 tabletter  
Plastburk, 5 tabletter  
Plastburk, 7 tabletter  
Plastburk, 14 tabletter  
Plastburk, 15 tabletter  
Plastburk, 28 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 56 tabletter  
Plastburk, 60 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 140 (5x28) tabletter

**40 mg**

Blister, 3 tabletter  
Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 140 tabletter  
Blister, 7x1 tabletter (endos)  
Blister, 25x1 tabletter (endos)  
Blister, 50x1 tabletter (endos)  
Blister, 100x1 tabletter (endos)  
Plastburk, 2 tabletter  
Plastburk, 5 tabletter  
Plastburk, 7 tabletter  
Plastburk, 14 tabletter  
Plastburk, 15 tabletter  
Plastburk, 28 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 56 tabletter  
Plastburk, 60 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 140 (5x28) tabletter

**Fluoxetine Accord**  
**20 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
42494 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-04  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06A B03 (fluoxetin)

Fluoxetine Accord är ett generikum till i Sverige avregistrerade Fontex Basal (Eli Lilly Sweden AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 21 månader

**Förpackningar:**

Blister, 10 kapslar  
Blister, 14 kapslar  
Blister, 28 kapslar  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 50 kapslar  
Blister, 56 kapslar  
Blister, 60 kapslar  
Blister, 70 kapslar  
Blister, 90 kapslar

Blister, 98 kapslar  
Blister, 100 kapslar  
Blister, 20 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Lamotrigin Aurobindo**

**25 mg tablett**

**50 mg tablett**

**100 mg tablett**

**200 mg tablett**

Godkännandenr

26161 Rx

26162 Rx

26163 Rx

26164 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-04

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma Ltd,, Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd,, Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Lamotrigin Aurobindo är ett generikum till i Sverige godkända Lamictal (GlaxosmithKline AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

**25 mg**

Blister, 1 tablett

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 21 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 46 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

Blister, 250 tabletter

Blister, 500 tabletter

Plastburk, 60 tabletter

Plastburk, 90 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 250 tabletter

Plastburk, 500 tabletter

Plastburk, 1000 tabletter

**50 mg**

Blister, 1 tablett  
Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 21 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 42 tabletter  
Blister, 46 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Blister, 250 tabletter  
Blister, 500 tabletter  
Plastburk, 60 tabletter  
Plastburk, 90 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 250 tabletter  
Plastburk, 500 tabletter  
Plastburk, 1000 tabletter

**100 mg**

Blister, 1 tablett  
Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 21 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 42 tabletter  
Blister, 46 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Blister, 250 tabletter  
Blister, 500 tabletter  
Plastburk, 60 tabletter  
Plastburk, 90 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 250 tabletter  
Plastburk, 500 tabletter  
Plastburk, 1000 tabletter

**200 mg**

Blister, 1 tablett  
Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 21 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 42 tabletter  
Blister, 46 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Blister, 250 tabletter  
Blister, 500 tabletter  
Plastburk, 60 tabletter  
Plastburk, 90 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 250 tabletter  
Plastburk, 500 tabletter  
Plastburk, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Setofilm**

**4 mg munsönderfallande film**

**8 mg munsönderfallande film**

Godkännandenr

42003 Rx

42004 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-04

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BioAlliance Pharma SA, 49, Boulevard du Général Martial Valin, 75015 Paris, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Labtec GmbH,, Raiffeisenstrasse 4, 40764 Langenfeld, Tyskland

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Setofilm är ett generikum till i Sverige godkända Zofran (GlaxoSmithKline AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

#### **4 mg**

Påse, 6 x 1 st

Påse, 10 x 1 st

Påse, 50 x 1 st

#### **8 mg**

Påse, 6 x 1 st

Påse, 10 x 1 st

Påse, 50 x 1 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

# GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Farmorubicin** Godkännandenr  
**pulver till injektionsvätska/lösning för** 42688 Rx  
**intravesikal användning**

Datum för godkännande: 2010-06-03

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

ATC-kod: L01D B03 (epirubicin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Farmorubicin, pulver till injektionsvätska/lösning för intravesikal användning, godkännandenr 10679-1

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*  
Injektionsflaska, 50 mg

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

**Inexium** Godkännandenr  
**20 mg enterotablett** 43443 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-03

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

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 20 mg enterotablett, godkännandenr 15945

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 98 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både INexium och Inexium.

**Lamictal** Godkännandenr  
**25 mg dispergerbar tablett/tuggetablett** 43820 Rx  
**50 mg dispergerbar tablett/tuggetablett** 43821 Rx  
**200 mg dispergerbar tablett/tuggetablett** 43822 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-03

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 25 mg dispergerbar tablett/tuggtablett, godkännandenr 12791

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**25 mg**

Blister, 50 tabletter

**50 mg**

Blister, 50 tabletter

**200 mg**

Blister, 50 tabletter

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

**Nimotop**

**0,2 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr

43697 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg

Exportland: Grekland

ATC-kod: C08C A06 (nimodipin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Nimotop, 0,2 mg/ml infusionsvätska, lösning, godkännandenr 10954

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 5 x 50 ml

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

## **NYTT DJURSLAG**

**Banacep vet**

**5 mg filmdragerad tablett för hund och katt**

Datum för godkännande: 2010-06-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Calier S.A., Barcelonès 26 (Pla del Ramassà), Les Franqueses del Vallès, Barcelona, Spanien

Indikationsområdet utökas till att även omfatta att lyda enligt följande:

Behandling Hund: behandling av hjärtsvikt hos hundar som väger över 5 kg

Katt: behandling av kronisk njurinsufficiens

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

**Fluvastatin Actavis**

**80 mg depottablett**



Datum för godkännande: 2010-06-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Losartan Mylan**

**12,5 mg filmdragerad tablett**

**25 mg filmdragerad tablett**

**50 mg filmdragerad tablett**

**100 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2010-06-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:  
Behandling av essentiell hypertoni.

Behandling av njursjukdom hos patienter med hypertoni och typ 2-diabetes mellitus med proteinuri  $\geq 0,5$  g/dag som del i en blodtryckssänkande behandling.

Behandling av kronisk hjärtsvikt (hos patienter  $\geq 60$  år) när behandling med ACE-hämmare inte är lämpligt på grund av biverkningar, *särskilt hosta*, eller kontraindikation. Patienter med hjärtsvikt som uppnått tillfredsställande effekt med en ACE-hämmare bör inte byta behandling till losartan. Patienterna ska ha en ejektionsfraktion  $\leq 40\%$  och ska vara kliniskt stabila i sin kroniska hjärtsvikt vid insättandet.

För att minska risken för stroke hos patienter med hypertoni och vänsterkammarmhypertrofi, dokumenterad genom EKG (se avsnitt 5.1: LIFE-studien, Etniskt ursprung).

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Tostrex**  
**2 % gel**

Godkännandenr  
19526

Innehavare av godkännande för försäljning: ProStrakan Ltd, Galabank Business Park, Galashiels, TD1 1QH, Storbritannien och Nordirland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Venlafaxin Sandoz**

**37,5 mg depotkapsel, hård**

**75 mg depotkapsel, hård**

**150 mg depotkapsel, hård**

Datum för godkännande: 2010-06-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, C.F. Tietgens Boulevard 40, DK-5220 Odense SØ, Danmark  
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Behandling av egentlig depression.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **KORRIGERING av godkännandelista 2010/18**

<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.