

# Läkemedelsverket informerar

2008/21

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

### **Acetylcystein Mylan 200 mg brustablett**

Godkännandenr  
23596 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-13  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Hochland Pharma GmbH, Wolfratshausen, Tyskland

ATC-kod: R05C B01 (acetylcystein)

Acetylcystein Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Mucomyst (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Kronisk bronkit.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plaströr, 300 (3x4x25) tabletter  
Plaströr, 25 tabletter  
Plaströr, 100 (4x25) tabletter

### **Alfuzosin Teva 10 mg depottablett**

Godkännandenr  
25168 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-13  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg  
Ansvarig tillverkare: PHAST GmbH, Bad Homburg, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike

ATC-kod: G04C A01 (alfuzosin)

Alfuzosin Teva är ett generikum till i Sverige godkända Xatral OD (sanofi-aventis AB).

*Godkända indikationer:*

Behandling av måttliga till svåra funktionella miktionsbesvär vid benign prostatahyperplasi (BPH).

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 90 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**CONCERTA**  
**27 mg depottablett**

Godkännandenr  
26554 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2008-06-13  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag AB, Sollentuna  
Ansvarig tillverkare: Janssen Pharmaceutica NV, Beerse, Belgien

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Concerta 18 mg, Concerta 36 mg och Concerta 54 mg depottablett.

*Godkända indikationer:*

Concerta är indicerat som en del i det totala behandlingsprogrammet för ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder) hos barn (över 6 år) och tonåringar, då endast stödåtgärder visat sig vara otillräckligt. Diagnos skall ställas enligt kriterierna i DSM-IV eller riktlinjerna i ICD-10 och skall grundas på en fullständig anamnes och utvärdering av patienten. Den specifika etiologin bakom detta syndrom är okänd och diagnostiskt test saknas. Adekvat diagnos kräver såväl medicinska som specialpsykologiska, utbildningsmässiga och sociala insatser. Syndromet kan förekomma både med och utan inlärningssvårigheter.

Läkemedelsbehandling krävs inte alltid för barn med detta syndrom. Behandling med Concerta är därför inte indicerat för alla barn med ADHD och beslutet att använda läkemedlet måste grundas på en mycket noggrann bedömning av svårighetsgrad och kronicitet på barnets symtom i förhållande till barnets ålder.

Behandling med Concerta skall begränsas till patienter som kräver ett läkemedel vars effekt varar hela dagen och fram till kvällen, då tabletten intas på morgonen. Ett fullständigt behandlingsprogram för behandling av patienter med ADHD skall också innefatta andra åtgärder (psykologiska, utbildningsmässiga och sociala). Centralstimulantia är inte avsedda för användning hos patienter vars symtom är sekundära till miljöfaktorer och/eller andra primära psykiska sjukdomar, inklusive psykos. Lämplig skolform är av största vikt och psykosocial intervention är ofta till stor nytta.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Burk, 28 depottabletter  
Burk, 30 depottabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

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

**Faxiprol**

Godkännandenr

<b>37,5 mg depottablett</b>	23681	Rx
<b>75 mg depottablett</b>	23682	Rx
<b>150 mg depottablett</b>	23683	Rx
<b>225 mg depottablett</b>	23684	Rx

Datum för godkännande: 2008-06-13  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: A Generic Pharmaceutical AB, Malmö  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Liconsa S.A., Barcelona, Spanien

ATC-kod: N06A X16 (övriga antidepressiva medel)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen venlafaxinhydroklorid.

*Godkända indikationer:* Episoder av egentlig depression

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 500 tabletter (sjukhusförpackning)  
Plastburk, 10 tabletter  
Plastburk, 14 tabletter  
Plastburk, 20 tabletter  
Plastburk, 28 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 50 tabletter  
Plastburk, 56 tabletter  
Plastburk, 60 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 500 tabletter (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Irinotecan Teva</b>	Godkännandenr
<b>20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning</b>	24952 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-13  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg  
Ansvarig tillverkare: IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov, Tjeckien

ATC-kod: L01X X19 (irinotekan)

Irinotecan Teva är ett generikum till i Sverige godkända Campto (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:*

Irinotecan Teva koncentrat för infusion, lösning är indicerat för behandling av patienter med avancerad kolorektal cancer:

- i kombination med 5-fluorouracil och folinsyra hos patienter som ej fått någon tidigare kemoterapi för avancerad sjukdom,
- som monoterapi till patienter som har sviktat på etablerad 5-fluorouracilbaserad behandlingsregim.

Irinotecan Teva koncentrat till infusionsvätska, lösning i kombination med cetuximab är indicerat för behandling av patienter med metastaserande kolorektalcancer, där tumören uttrycker epidermal tillväxtfaktor (EGFR) efter terapivikt med, irinotekaninnehållande cytotoxisk behandling.

Irinotecan Teva koncentrat till infusionsvätska, lösning i kombination med 5-fluorouracil (5-FU), folinsyra och bevacizumab är indicerat som primär behandling av patienter med metastaserande kolorektalcancer.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska 1x5 ml

Injektionsflaska 1x2 ml

Injektionsflaska 5x2 ml

Injektionsflaska 5x5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Metronidazol Claris**  
**5 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
22922 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-13  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Claris Lifesciences (UK) Limited, Crewe, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Copyfarm A/S, Odense, Danmark

Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: J01X D01 (metronidazol)

Metronidazol Claris är ett generikum till i Sverige godkända Flagyl (sanofi-aventis AB).

*Godkända indikationer:*

Intraabdominella och gynekologiska infektioner orsakade av anaeroba bakterier.

Preoperativ profylax vid abdominell kirurgi mot infektioner orsakade av anaeroba bakterier.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Påse, 1x100ml

Påse, 5x100 ml

Glasflaska, 1x100 ml

Glasflaska, 5x100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Mirtazapin Actavis**  
**15 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
24762 Rx

**30 mg filmdragerad tablett**  
**45 mg filmdragerad tablett**

24763 Rx  
24764 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-13  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjordur, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta

Ansvarig tillverkare: Biovena Pharma Sp. zo.o., ul. Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: ExtractumPharma Co. Ltd, Kunfehértó IV., Ungern

Ansvarig tillverkare: Pharma-Pack Kft, Budaörs, Ungern

Ansvarig tillverkare: Tjoapack B.V., CE Emmen, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Tjoapack Boskoop BV, PX Hazerswoude-Dorp, Nederländerna

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N06A X11 (mirtazapin)

Mirtazapin Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Remeron (NV Organon).

*Godkända indikationer:* Egentlig depression

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 100 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 500 tabletter (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ondansetron Vian**

Godkännandenr

**2 mg/ml injektions-/infusionsvätska,  
lösning**

22397 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-13  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Vian S.A., Nea Erithrea, Grekland

Ansvarig tillverkare: Vianex, Factory A, Athens, Grekland

Ombud: NordMedica A/S, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

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

*Godkända indikationer:*

Ondansetron är indicerat för behandling av illamående och kräkningar orsakade av cytotoxisk kemoterapi och strålbehandling samt för profylax och behandling av postoperativt illamående och kräkningar (PONV).

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Glasampull, 1x2 ml  
Glasampull, 5x2 ml  
Glasampull, 5x4 ml  
Glasampull, 1x4 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Risperidon TEVA</b>	Godkännandenr
<b>1 mg filmdragerad tablett</b>	25280 Rx
<b>2 mg filmdragerad tablett</b>	25281 Rx
<b>3 mg filmdragerad tablett</b>	25282 Rx
<b>4 mg filmdragerad tablett</b>	25283 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-13

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: PCH Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Risperidon TEVA är ett generikum till i Sverige godkända Risperdal (Janssen-Cilag AB).

*Godkända indikationer:*

Risperidon Teva används för behandling av schizofreni.

Risperidon Teva är dessutom effektivt i upprätthållande av klinisk förbättring vid underhållsbehandling hos patienter som svarat på behandlingen initialt.

Risperidon Teva används även för behandling av måttligt till svåra maniska episoder i samband med affektiv bipolär sjukdom.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**1 mg**

Blister, 6 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 500 tabletter

Blister, 100 (5x20) tabletter (sjukhusförpackning)

Blister, 50 x 1 tabletter (sjukhusförpackning)

**2 mg, 3 mg och 4 mg**

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 500 tabletter  
Blister, 100 (5x20) tabletter (sjukhusförpackning)  
Blister, 50 x1 tabletter (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Ropimerck</b>	Godkännandenr
<b>0,25 mg filmdragerad tablett</b>	24901 Rx
<b>0,5 mg filmdragerad tablett</b>	24902 Rx
<b>1 mg filmdragerad tablett</b>	24903 Rx
<b>2 mg filmdragerad tablett</b>	24904 Rx
<b>5 mg filmdragerad tablett</b>	24905 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-13  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien  
Ansvarig tillverkare: Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG, Nürnberg, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland  
Ansvarig tillverkare: Merck Farma Y Quimica S.L., Barcelona, Spanien

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

Ropimerck är ett generikum till i Sverige godkända Requip (GlaxoSmithKline AB).

*Godkända indikationer:*

0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg och 2 mg

Behandling av Parkinsons sjukdom vid följande tillstånd:

- som monoterapi i tidig fas för att senarelägga levodopa-terapi.
- i kombination med levodopa i senare stadier av sjukdomen när effekten av levodopa avtar eller varierar och fluktuationer i effekten förekommer ("end of dose" eller "on-off " fluktuationer).
- för symtomatisk behandling av medelsvårt till svårt idiopatiskt Restless Legs Syndrom (se avsnitt 5.1).

5 mg:

Behandling av Parkinsons sjukdom vid följande tillstånd:

- som monoterapi i tidig fas för att senarelägga levodopa-terapi.
- i kombination med levodopa i senare stadier av sjukdomen när effekten av levodopa avtar eller varierar och fluktuationer i effekten förekommer ("end of dose" eller "on-off " fluktuationer).

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 21 tabletter  
Plastburk, 84 tabletter  
Plastburk, 126 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Strattera</b>	Godkännandenr
------------------	---------------

**80 mg kapsel, hård** 25646 Rx  
**100 mg kapsel, hård** 25647 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-13  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Eli Lilly Sweden AB, Solna  
Ansvarig tillverkare: Lilly SA, Madrid, Spanien

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

Högre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Strattera 5 mg, 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg och 60 mg kapsel, hård.

*Godkända indikationer:*

Behandling av ADHD (Attention Deficit Hyperactivity Disorder) hos barn (6 år och äldre) och ungdomar som en del i ett komplett behandlingsprogram. Behandling skall påbörjas av en läkare som är specialiserad på behandling av ADHD. Diagnos skall ställas enligt kriterierna i DSM-IV eller riktlinjerna i ICD-10.

Ytterligare information för säker användning av detta läkemedel

Ett komplett behandlingsprogram skall innefatta åtgärder av psykologisk och social natur samt utbildning och ha för avsikt att stabilisera barn med beteendesyndrom. Detta kännetecknas av symtom som varat under en längre tid och kan inkludera svårighet att upprätthålla uppmärksamheten, distraherbarhet, emotionell labilitet, impulsivitet, måttlig till svår hyperaktivitet, smärre neurologiska fynd och ett onormalt EEG. Syndromet kan förekomma både med och utan inlärningssvårigheter.

Läkemedelsbehandling är inte indicerad för alla barn med detta syndrom. Beslut att använda läkemedlet måste grundas på en mycket noggrann bedömning av symtomens svårighetsgrad och varaktighet i förhållande till barnets ålder.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 kapslar  
Blister, 14 kapslar  
Blister, 28 kapslar  
Blister, 56 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Vetmedin vet** Godkännandenr  
**1,25 mg tuggtablett** 23773 Rx  
**2,5 mg tuggtablett** 23774 Rx  
**5 mg tuggtablett** 23775 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-13  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim Danmark A/S,  
København, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Meda Manufacturing GmbH, Cologne, Tyskland

ATC-kod: QC01C E90 (pimobendan)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Vetmedin vet. 2,5 mg, 5 mg och 1,25 mg kapsel, hård.



*Godkända indikationer:*

Behandling av hjärtinsufficiens hos hund härrörande från dilaterad kardiomyopati eller mitralisinsufficiens.

*Hållbarhet:*

1,25 mg och 2,5 mg: 2 år

5 mg: 3 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 50 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Kenzen**  
**4 mg tablett**

Godkännandenr  
24852 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-09

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

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Atacand, 4 mg tablett, godkännandenr 13725

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 105 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Tabletterna saknar prägling.

**Blopress**  
**8 mg tablett**  
**16 mg tablett**

Godkännandenr  
22507 Rx  
22508 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-12

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

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Atacand, 8 mg tablett, godkännandenr 13726

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter

Blister, 112 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:*

**16 mg**

Tabletterna har en ljusare färgnyans och är märkta 16.

**8 mg**

Tabletterna har en ljusare färgnyans, saknar prägling och har brytskåra på båda sidor.

**Detrusitol SR**

**4 mg depotkapsel, hård**

Godkännandenr

25460 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Grekland

ATC-kod: G04B D07 (tolterodin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Detrusitol SR, 4 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 16185

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 98 kapslar

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

**Detrusitol SR**

**4 mg depotkapsel, hård**

Godkännandenr

25459 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Norge

ATC-kod: G04B D07 (tolterodin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Detrusitol SR, 4 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 16185

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 98 kapslar

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

**Emla**

**25 mg/g + 25 mg/g kräm**

Godkännandenr

25598 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Grekland

ATC-kod: N01B B20 (kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel EMLA, 25 mg/g + 25 mg/g kräm, godkännandenr 10129

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Tub, 5x5 g

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

<b>Flutide Diskus</b>	Godkännandenr
<b>250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos</b>	26455 Rx
<b>500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos</b>	26456 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-09

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg  
Exportland: Tyskland

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Diskus, 250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12418

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Inhalator, 3 x 60 doser

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

<b>Losazid Comp</b>	Godkännandenr
<b>50 mg/12,5 mg filmdragerad tablett</b>	25528 Rx
<b>Losazid Comp Forte</b>	
<b>100 mg/25 mg filmdragerad tablett</b>	25529 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-09

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

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cozaar Comp, 50 mg/12,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12771

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 98 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:*  
**100 mg/25 mg**

Bisterkartan är märkt både LOSAZID och Losazid Comp Forte.

**50 mg/12,5 mg**

Tabletterna har brytskåra. Blisterkartan är märkt både LOSAZID och Losazid Comp.

<b>Oxis Turbuhaler</b>	Godkännandenr
<b>4,5 mikrogram/dos inhalationspulver</b>	26179 Rx
<b>9 mikrogram/dos inhalationspulver</b>	26180 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-09

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

ATC-kod: R03A C13 (formoterol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Oxis Turbuhaler, 4,5 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 13015

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 3x60 doser

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

<b>Pulmicort</b>	Godkännandenr
<b>200 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension</b>	25729 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-12

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

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort, 200 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension, godkännandenr 9825

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Spraybehållare, 120 doser

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

<b>Pulmicort Turbuhaler</b>	Godkännandenr
<b>200 mikrogram/dos inhalationspulver</b>	26457 Rx
<b>400 mikrogram/dos inhalationspulver</b>	26458 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-12

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg  
Exportland: Tyskland

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 200 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 10888

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Inhalator, 200 doser

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

**Sandimmun Neoral**  
**25 mg kapsel, mjuk**

Godkännandenr  
25926 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-09

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 25 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12308

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 50x1 kapslar (endos)

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

**Ursofalk**  
**250 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
26650 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-09

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

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 INDIKATION OCH DOSERING**

**Aquanil**  
**2,5 mg/ml ögondroppar, lösning**  
**5 mg/ml ögondroppar, lösning**

Datum för godkännande: 2008-06-13

Innehavare av godkännande för försäljning: OmniVision AB, Danderyd

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

**Livopan**  
**50%/50% medicinsk gas, komprimerad**

Datum för godkännande: 2008-06-13

Innehavare av godkännande för försäljning: AGA AB, Lidingö

Ombud: AGA Gas AB, Linde Gas Therapeutics, Lidingö

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