

# Läkemedelsverket informerar

2009/21

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Frontline Comp</b>	Godkännandenr
<b>67 mg/60,3 mg spot-on, lösning för hund</b>	19848 Receptfritt
<b>134 mg/120,6 mg spot-on, lösning för hund</b>	19849 Receptfritt
<b>268 mg/241,2 mg spot-on, lösning för hund</b>	19850 Receptfritt
<b>402 mg/361,8 mg spot-on, lösning för hund</b>	19851 Receptfritt
<b>50 mg/60 mg spot-on, lösning för katt</b>	19852 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-07-03

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Merial S.A.S.,  
Lyon, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Merial, Toulouse, Frankrike

Ombud: Merial Norden A/S, Skovlunde, Danmark

ATC-kod: QP53A X (övriga medel mot ektoparasiter för utvärtes bruk)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna fipronil och metopren.

### Godkända indikationer:

Mot loppangrepp eller samtidigt angrepp av loppor och fästingar och/eller pälsätande löss på hund.

Elimination av loppor (*Ctenocephalides* spp.). Den insekticida effekten mot nya angepp av adulta loppor kvarstår i 8 veckor. Förökning av loppor förebyggs genom hämning av utvecklingen av ägg (ovicid effekt) samt larver och puppor (larvicid effekt) från ägg lagda av adulta loppor i 8 veckor efter appliceringen.

Elimination av fästingar (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). Produkten har en kvarstående acaricid effekt mot fästingar i upp till 4 veckor.

Elimination av pälsätande löss (*Trichodectes canis*).

Produkten kan användas som en del av ett kontrollprogram mot loppallergi.

Hållbarhet: 3 år

### Förpackningar:

#### **67 mg/ 60,3 mg**

Endospipett, 1 st (0,67 ml)

Endospipetter, 3 st, (3 x 0,67 ml)

Endospipetter, 6 st (6 x 0,67 ml)

#### **134 mg/ 120,6 mg**

Endospipett, 1 st (1,34 ml)

Endospipetter, 3 st (3 x 1,34 ml)

Endospipetter, 6 st (6 x 1,34 ml)

#### **268 mg/ 241,2 mg**

Endospipett, 1 st (2,68 ml)

Endospipetter, 3 st (3 x 2,68 ml)

Endospipetter, 6 st (6 x 2,68 ml)

**268 mg/ 241,2 mg**

Endospipett, 1 st (4,02 ml)

Endospipetter, 3 st (3 x 4,02 ml)

Endospipetter, 6 st (6 x 4,02 ml)

**50 mg/ 60 mg**

Endospipett, 1 st (0,5 ml)

Endospipetter, 3 st (3 x 0,5 ml)

Endospipetter, 6 (6 x 0,5 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

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

**Brildem**

Godkännandenr

**5 mg filmdragerad tablett**

41816 Rx (\*)

**10 mg filmdragerad tablett**

41817 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2009-07-03

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark

Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark

ATC-kod: N05C F02 (zolpidem)

Brildem är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Zolpidem Orifarm.

*Godkända indikationer:*

Korttidsbehandling av sömnlöshet.

Bensodiazepiner och bensodiazepinliknande medel är endast indicerade när sömnlösheten är svår, utgör ett hinder eller utsätter patienten för stort obehag.

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 105 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 35 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 21 tabletter

Blister, 20 tabletter

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.*

**Felimazole vet.  
2,5 mg dragerad tablett för katt**

Godkännandenr  
27952 Rx

Datum för godkännande: 2009-07-03  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Dechra Limited, Stoke-on-Trent  
Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Dales Pharmaceuticals, North Yorkshire, Storbritannien och  
Nordirland

ATC-kod: QH03B B02 (tiamazol)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Felimazole vet., 5 mg.

*Godkända indikationer:*

För stabilisering av hypertyreoidism hos katt före kirurgisk tyreoidektomi.  
För långtidsbehandling av hypertyreoidism hos katt.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Furosemide Claris  
10 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
26329 Rx

Datum för godkännande: 2009-07-03  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Claris Lifesciences (UK) Limited, Cheshire,  
Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark  
Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: C03C A01 (furosemid)

Furosemide Claris är ett generikum till i Sverige godkända Lasix (sanofi-aventis AB).

*Godkända indikationer:*

När snabb diures krävs. Används i akutfall eller när oral terapi är utesluten.

Indikationerna omfattar

-Ödem orsakade av hjärt- eller leversjukdomar

-Ödem orsakade av njursjukdomar (vid nefrotiskt syndrom är behandling av den  
underliggande sjukdomen viktig)

-Lungödem (t.ex. vid akut hjärtsvikt)

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Glasampull, 25 x 2 ml

Glasampull, 25 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Irbesartan Ranbaxy  
75 mg filmdragerad tablett  
150 mg filmdragerad tablett  
300 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
26241 Rx  
26242 Rx  
26243 Rx

Datum för godkännande: 2009-07-03

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: CEMOLOG-BRS Ltd., Vasut, Ungern

Ansvarig tillverkare: Ranbaxy Belgium NV, Vilvoorde, Belgien

Ansvarig tillverkare: Ranbaxy Ireland Ltd, Tipperary, Irland

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

Ombud: Ranbaxy Belgium NV, Vilvoorde, Belgien

ATC-kod: C09C A04 (irbesartan)

Irbesartan Ranbaxy är ett generikum till i Sverige godkända Aproval (sanofi-aventis AB).

*Godkända indikationer:* Behandling av essentiell hypertoni.

Behandling av njursjukdom hos patienter med hypertoni och typ 2 diabetes mellitus, som del i en antihypertensiv läkemedelsregim.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 1 tablett

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Irinotecan medac** Godkännandenr  
**20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 26674 Rx**  
**lösning**

Datum för godkännande: 2009-07-03

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Hamburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Wedel, Tyskland

ATC-kod: L01X X19 (irinotekan)

Irinotecan medac är ett generikum till i Sverige godkända Camto (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:*

Irinotecan medac är indicerat för behandling av patienter med avancerad kolorektal cancer

- som monoterapi till patienter som har sviktat på etablerad 5 fluorouracilnehållande behandlingsregim.
- i kombination med 5 fluorouracil och folinsyra till patienter utan tidigare kemoterapi för

avancerad sjukdom.

Irinotecan medac i kombination med cetuximab är indicerat för behandling av patienter med metastatisk kolorektalcancer som uttrycker epidermal tillväxtfaktorreceptor (EGFR) efter svikt av irinotekaninnehållande cytotoxisk behandling.

Irinotecan medac i kombination med 5 fluorouracil, folinsyra och bevacizumab är indicerat som förstahandsbehandling av patienter med metastatiskt karcinom i kolon eller rektum.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska 2 ml

Injektionsflaska 5 ml

Injektionsflaska 15 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Irinotecan Sandoz** Godkännandenr  
**20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 41675 Rx**  
**lösning**

Datum för godkännande: 2009-07-03

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien

ATC-kod: L01X X19 (irinotekan)

Irinotecan Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Camto (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:*

Irinotecan Sandoz är indicerat för behandling av patienter med avancerad kolorektalcancer:

- i kombination med 5-fluorouracil (5-FU) och folinsyra till patienter utan tidigare kemoterapi för avancerad sjukdom
- som monoterapi till patienter som har sviktat på etablerad 5-fluorouracilbaserad behandlingsregim.

Irinotecan Sandoz i kombination med cetuximab är indicerat för behandling av patienter med metastaserande kolorektalcancer efter svikt av irinotekaninnehållande cytostatikabehandling om tumören uttrycker epidermal tillväxtfaktorreceptor (EGFR).

Irinotecan Sandoz i kombination med 5-FU, folinsyra och bevacizumab är indicerat som förstalinjebehandling av patienter med metastaserande kolorektalcancer.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska 1 x 2 ml

Injektionsflaska 1 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Newnic** Godkännandenr  
**4 mg munhålepulver i portionspåse** 42016 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-07-03

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Niconovum AB, Helsingborg  
Ansvarig tillverkare: Viminco A/S, Skaelskør, Danmark

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

Newnic är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Zonnic Mint.

*Godkända indikationer:* För behandling av tobaksberoende genom att lindra nikotinbegär och abstinensbesvär, och därigenom underlätta rökavvänjning hos rökare som är motiverade att sluta eller för att underlätta rökreduktion hos rökare som inte kan eller är ovilliga att sluta röka.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Aluminiumpåse, 20 portionspåsar

Aluminiumpåse, 200 portionspåsar

Plastburk, 20 portionspåsar, i ytterförpackning (aluminiumpåse)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Newnic**

**1 mg/spray munhålespray**

Godkännandenr

41666 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-07-03

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Niconovum AB, Helsingborg  
Ansvarig tillverkare: Apoteket Aktiebolag, Produktion & Laboratorier, Göteborg

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

Newnic är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Zonnic Pepparmint.

*Godkända indikationer:* För behandling av tobaksberoende genom att lindra nikotinbegär och abstinensbesvär, och därigenom underlätta rökavvänjning hos rökare som är motiverade att sluta eller för att underlätta rökreduktion hos rökare som inte kan eller är ovilliga att sluta röka.

*Förpackningar och hållbarhet:*

2 år

Glasflaska, 200 sprayningar

15 månader

Plastflaska, 200 sprayningar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Nikotin Niconovum**

**4 mg munhålepulver i portionspåse**

Godkännandenr

42019 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-07-03

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Niconovum AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Viminco A/S, Skaelskør, Danmark

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

Nikotin Niconovum är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Zonnic Mint.

*Godkända indikationer:*

För behandling av tobaksberoende genom att lindra nikotinbegär och abstinensbesvär, och därigenom underlätta rökavvänjning hos rökare som är motiverade att sluta eller för att underlätta rökreduktion hos rökare som inte kan eller är ovilliga att sluta röka.

Hållbarhet: 2 år

*Förpackningar:*

Aluminiumpåse, 20 portionspåsar

Aluminiumpåse, 200 portionspåsar

Plastburk, 20 portionspåsar, i ytterförpackning (aluminiumpåse)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Nikotin Niconovum**  
**1 mg/spray munhålespray**

Godkännandenr  
41667 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-07-03

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Niconovum AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Apoteket Aktiebolag, Produktion & Laboratorier, Göteborg

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

Nikotin Niconovum är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Zonnic Pepparmint.

*Godkända indikationer:* För behandling av tobaksberoende genom att lindra nikotinbegär och abstinensbesvär, och därigenom underlätta rökavvänjning hos rökare som är motiverade att sluta eller för att underlätta rökreduktion hos rökare som inte kan eller är ovilliga att sluta röka.

*Förpackningar och hållbarhet:*

2 år

Glasflaska, 200 sprayningar

15 månader

Plastflaska, 200 sprayningar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Noradrenalin Abcur**  
**1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,**  
**lösning**

Godkännandenr  
25320 Rx

Datum för godkännande: 2009-07-03

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Abcur AB, Karlskrona

Ansvarig tillverkare: Laboratoires Renaudin, Itxassou, Frankrike

ATC-kod: C01C A03 (noradrenalin)

Noradrenalin Abcur Sulfifri är ett generikum till i Sverige godkända Levoped .

*Godkända indikationer:* Kortvarig behandling av akut hypotension, såsom vid septisk chock.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Glasampull, 10 x 4 ml  
Glasampull, 20 x 4 ml  
Glasampull, 50 x 4 ml  
Glasampull, 100 x 4 ml  
Glasampull, 10 x 8 ml  
Glasampull, 20 x 8 ml  
Glasampull, 50 x 8 ml  
Glasampull, 100 x 8 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Oroperidys**

**10 mg munsönderfallande tablett**

Godkännandenr

26477 Rx

Datum för godkännande: 2009-07-03

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Pierre Fabre Pharma Norden AB, Sollentuna

Ansvarig tillverkare: Pierre Fabre Medicament, Boulogne Cedex, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Pierre Fabre Medicament Production, Gien, Frankrike

ATC-kod: A03F A03 (domperidon)

Den aktiva substansen domperidone ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

*Godkända indikationer:*

Vuxna

Symptomlindring vid fyllnadskänsla från epigastriet, obehag i övre abdomen, illamående, kräkning samt sura uppstötningar.

Ungdomar (över 12 år och med en vikt på minst 35 kg)

Lindring av illamående och kräkning.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Rivastigmin Orion**

**1,5 mg kapsel, hård**

**3 mg kapsel, hård**

**4,5 mg kapsel, hård**

**6 mg kapsel, hård**

Godkännandenr

27088 Rx

27089 Rx

27090 Rx

27091 Rx

Datum för godkännande: 2009-07-03

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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



Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo, Finland

ATC-kod: N06D A03 (rivastigmin)

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

Godkända indikationer:

- Symtomatisk behandling av lätt till måttligt svår Alzheimers demens.
- Symtomatisk behandling av lätt till måttligt svår demens hos patienter med idiopatisk Parkinsons sjukdom.

Hållbarhet: 3 år

*Förpackningar:*

**1,5 mg**

Blister, 28 kapslar

Blister, 56 kapslar

**3 mg, 4,5 mg och 6 mg**

Blister, 28 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 112 kapslar

**Valaciclovir Mylan**  
**500 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
25490 Rx

Datum för godkännande: 2009-07-03

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

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

Ombud: Generics (UK) Ltd, Hertfordshire, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J05A B11 (valaciclovir)

Valaciclovir Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Valtrex (GlaxoSmithKline AB).

*Godkända indikationer:* Immunkompetenta patienter:

Behandling av herpes zoster hos patienter som är äldre än 50 år: valaciclovir förkortar tidsperioden för en svår infektion och därmed andelen patienter med smärta associerad till herpes zoster.

Behandling av initial och recidiverande genital herpes simplex-infektion.

Prevention av recidiverande genital herpes simplex-infektion hos patienter med minst 6 skov per år.

Profylaktisk behandling av cytomegalovirusinfektion (CMV) och sjukdom, särskilt hos njurtransplanterade patienter, men inte efter lungtransplantation.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter

Blister, 21 tabletter

Blister, 24 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 112 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Vectin vet**  
**22,75 mg tuggtablett för häst**

Godkännandenr  
26380 Rx

Datum för godkännande: 2009-07-03  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Intervet International BV, Boxmeer, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Intervet GesmbH, Wien, Österrike

ATC-kod: QP54A A01 (ivermektin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ivermektin.

*Godkända indikationer:*

För antiparasitär behandling av hästar infekterade med adulta och omogna stadier av följande gastrointestinala rundmaskar, lungmaskar, mikrofilarier och styngflugelarver:  
Stora strongylider  
Strongylus vulgarisadulta och L4 larver (arteriella stadier)  
Strongylus edentatusadulta och L4 larver (vävnadslevande stadier)  
Strongylus equinusadulta

Små strongylider  
Triodontophorus spp.adulta  
Triodontophorus brevicauda  
Triodontophorus serratus  
Triodontophorus tenuicollis

Craterostomum acuticaudatumadulta

Coronocyclus spp.adulta och intraluminala L4 larver  
Coronocyclus coronatus  
Coronocyclus labiatus  
Coronocyclus labratus

Cyathostomum spp.adulta och intraluminala L4 larver  
Cyathostomum catinatum  
Cyathostomum pateratum

Cylicocyclus spp.adulta och intraluminala L4 larver  
Cylicocyclus ashworthi  
Cylicocyclus elongatus  
Cylicocyclus insigne  
Cylicocyclus leptostomum  
Cylicocyclus nassatus  
Cylicocyclus radiatus

Cylicodontophorus spp.adulta och intraluminala L4 larver  
Cylicodontophorus bicoronatus

Cylicostephanus spp.adulta och intraluminala L4 larver  
Cylicostephanus asymmetricus  
Cylicostephanus bidentatus  
Cylicostephanus calicatus  
Cylicostephanus goldi  
Cylicostephanus longibursatus  
Cylicostephanus minutus

Gyalocephalus capitatusadulta och intraluminala L4 larver

Parapoteriostomum spp.adulta och intraluminala L4 larver  
Parapoteriostomum euproctus  
Parapoteriostomum mettami

Petrovinema spp.adulta och intraluminala L4 larver  
Petrovinema poculatum

Poteriostomum spp.adulta och intraluminala L4 larver  
Poteriostomum imparidentatum  
Poteriostomum ratzii

Springmask  
Oxyuris equiadulta och immatura stadier

Magmask  
Habronema muscaeadulta och hudlarver  
Draschia spp.hudlarver

Spolmask  
Parascaris equorumadulta, L3 och L4 larver

Lilla magmasken  
Trichostrongylus axeiadulta

Nackbandsmask  
Onchocerca spp. mikrofilariier

Styngflugelarver  
Gasterophilus spp.alla larvstadier

Lungmask  
Dictyocaulus arnfieldiadulta och immatura stadier

Fölmask  
Strongyloides westeriadulta

Dermatit orsakad av hudlarver av Habronema och Draschia spp. (sommarsår) eller av Onchocerca sp., mikrofilariier (hudonchocerkos).

*Förpackningar och hållbarhet:*

*3 år*

Plastburk, 60 tuggtabletter

*30 månader*

Blister, 7 tuggtabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Vigamox** Godkännandenr  
**5 mg/ml ögondroppar, lösning** 26789 Rx

Datum för godkännande: 2009-07-03  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alcon Sverige AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Alcon Cusi S.A., Barcelona, Spanien  
Ansvarig tillverkare: S.A. Alcon-Couvreur N.V., Puurs, Belgien

ATC-kod: S01A X22 (moxifloxacin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen moxifloxacin hydroklorid.

*Godkända indikationer:*

Topikal behandling av purulent bakteriell konjunktivit, orsakad av moxifloxacinkänsliga stammar. Hänsyn skall tagas till officiella riktlinjer för användning av antibiotika.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Plastflaska, 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Zolpidem Orifarm**  
**5 mg filmdragerad tablett**  
**10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
22962 Rx (\*)  
22963 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2009-07-03  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics AB, C/o Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark  
Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: N05C F02 (zolpidem)

Zolpidem Orifarm är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Brildem generikum till Stilnoct.

*Godkända indikationer:* Korttidsbehandling av sömnlöshet.

Bensodiazepiner och bensodiazepinliknande medel är endast indicerade när sömnlösheten är svår, utgör ett hinder eller utsätter patienten för stort obehag.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabl.  
Blister, 10 tabl.  
Blister, 14 tabl.  
Blister, 20 tabl.  
Blister, 21 tabl.  
Blister, 28 tabl.  
Blister, 30 tabl.  
Blister, 35 tabl.  
Blister, 98 tabl.  
Blister, 100 tabl.  
Blister, 105 tabl.

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.*

# GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Engerix-B**  
**10 mikrog/0,5 ml injektionsvätska,**  
**suspension, förfylld spruta**

Godkännandenr  
41680 Rx

Datum för godkännande: 2009-06-26

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

ATC-kod: J07B C01 (vaccin mot hepatit b, renat antigen)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Engerix-B, 10 mikrog/0,5 ml injektionsvätska, suspension, förfylld spruta, godkännandenr 21911

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Förfylld spruta, 1 x 0,5 ml

Förfylld spruta, 10 x 0,5 ml

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Förpackningen innehåller endast en injektionsnål (0,5 mm x 16 mm).

**Inspra**  
**25 mg filmdragerad tablett**  
**50 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
41926 Rx  
41927 Rx

Datum för godkännande: 2009-06-26

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

ATC-kod: C03D A04 (eplerenon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Inspra, 50 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21031

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**25 mg**

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

**50 mg**

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

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

**Serevent Diskus**  
**50 mikrogram/dos inhalationspulver,**  
**avdelad dos**

Godkännandenr  
41625 Rx

Datum för godkännande: 2009-06-26

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

ATC-kod: R03A C12 (salmeterol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Serevent Diskus, 50 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12363

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

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

## **Vagifem**

**25 mikrogram vaginaltablett**

Godkännandenr

42100 Rx

Datum för godkännande: 2009-06-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

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**

### **Ramipril Winthrop**

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

### **Triatec**

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

### **Triatec comp**

**5 mg/25 mg tablett**

### **Triatec comp mite**

**2,5 mg/12,5 mg tablett**

### **Triatec H.O.P.**

**tablett**

### **Triatec Start**

**tablett**

Datum för godkännande: 2009-07-03

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

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

**Losarstad**  
**12,5 mg, 50 mg, 100 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2009-07-03

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ombud: STADApHarm AB, Malmö

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)