

# Läkemedelsverket informerar

2011/21

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

### **Apiguard vet**

**12,5 g gel för honungsbin**

Godkännandenr

43556 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-06-17

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vita (Europe) Ltd, 21/23 Wote Street, Basingstoke, Hampshire RG21 7NE, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Laleham Healthcare Ltd, Sycamore Park - Mill Lane, Alton, Hampshire GU34 2PR, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: QP53A X22 (tymol)

Den aktiva substansen tymol ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Tråg, 10 st

### **Donepezil Pfizer**

**5 mg munsönderfallande tablett**

**10 mg munsönderfallande tablett**

Godkännandenr

44949 Rx

44950 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Ansvarig tillverkare: Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrike

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen donepezil hydrochloride.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Fenoflox vet** Godkännandenr  
**100 mg/ml injektionsvätska, lösning för** 27810 Rx  
**nöt och svin**

Datum för godkännande: 2011-06-17  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Irland  
Ansvarig tillverkare: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Irland  
Ansvarig tillverkare: Labiana Life Sciences SA, Polig. Ind. Can Parellada, 08228 Les Fonts de Terassa, Barcelona, Spanien  
Ombud: Scanvet Animal Health Oy, PL 27, FI-13721 Parola, Finland  
ATC-kod: QJ01M A90 (enrofloxacin)

Fenoflox vet är ett generikum till i Sverige godkända Baytril (Bayer Animal Health GmbH).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 15 x 100 ml  
Injektionsflaska, 5 x 100 ml  
Injektionsflaska, 12 x 100 ml  
Injektionsflaska, 20 x 100 ml  
Injektionsflaska, 10 x 100 ml  
Injektionsflaska, 250 ml  
Injektionsflaska, 10 x 250 ml  
Injektionsflaska, 12 x 250 ml  
Injektionsflaska, 15 x 250 ml  
Injektionsflaska, 20 x 250 ml  
Injektionsflaska, 100 ml  
Injektionsflaska, 5 x 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Irbesartan/Hydrochlorothiazide** Godkännandenr  
**STADA**  
**150 mg/12,5 mg filmdragerad tablett** 43536 Rx  
**300 mg/12,5 mg filmdragerad tablett** 43537 Rx  
**300 mg/25 mg filmdragerad tablett** 43538 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-17  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland

Ombud: STADApHarm AB, Malmö

ATC-kod: C09D A04 (irbesartan och diuretika)

Irbesartan/Hydrochlorothiazide STADA är ett generikum till i Sverige godkända CoAprovel (Sanofi Pharma BMS SNC).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**150 mg/12,5 mg**

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

**300 mg/12,5 mg**

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 126 tabletter

Blister, 154 tabletter

**300 mg/25 mg**

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 126 tabletter

Blister, 154 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Mometason Glenmark**

**1 mg/g kräm**

Godkännandenr

42302 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Pharmaceuticals (Europe) Limited, Laxmi House, 2 B Draycott Avenue, Kenton, Middlesex, HA3 0BU, Storbritannien och Nordirland

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

Ansvarig tillverkare: Glenmark Generics (Europe) Ltd,, The Old Sawmill, Hatfield Park, Hatfield, Herts AL9 5PG, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Glenmark Generics (Europe) Ltd,, The Old Sawmill, Hatfield Park, Hatfield, Herts AL9 5PG, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: D07A C13 (mometason)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen mometasonfuroat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Tub, 20 g

Tub, 30 g

Tub, 50 g

Tub, 60 g

Tub, 100 g

Tub, 10 g

Tub, 15 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ondansetron Pfizer**  
**2 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr

43174 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Ansvarig tillverkare: Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company, 10 Hoge Wei, 1930 Zaventem, Belgien

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Ondansetron Pfizer är ett generikum till i Sverige godkända Zofran (GlaxosmithKline AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Glasampuller, 5 x 2 ml

Glasampuller, 25 x 2 ml

Glasampuller, 5 x 4 ml

Glasampuller, 25 x 4 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Pamylozol**

**20 mg enterotablett**

**40 mg enterotablett**

Godkännandenr

43427 Rx

43428 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, 35/36  
Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Ombud: Generics (UK) Ltd,, Albany Gate, Darkes Lane, Potters Bar, Hertfordshire EN6  
1AG, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

Pamylozol är ett generikum till i Sverige godkända Pantoloc /Nycomed AB.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

### **20 mg**

Blister, 7 enterotabletter (AI)

Blister, 14 enterotabletter (AI)

Blister, 28 enterotabletter (AI)

Blister, 56 enterotabletter (AI)

Blister, 96 enterotabletter (AI)

Plastburk, 30 enterotabletter

Plastburk, 50 enterotabletter

Plastburk, 60 enterotabletter

Plastburk, 90 enterotabletter

Plastburk, 100 enterotabletter

Plastburk, 250 enterotabletter

Blister, 30 enterotabletter (AI)

### **40 mg**

Blister, 7 enterotabletter (AI)

Plastburk, 30 enterotabletter

Plastburk, 50 enterotabletter

Plastburk, 60 enterotabletter

Plastburk, 90 enterotabletter

Plastburk, 100 enterotabletter

Plastburk, 250 enterotabletter

Blister, 14 enterotabletter (AI)

Blister, 28 enterotabletter (AI)

Blister, 56 enterotabletter (AI)

Blister, 96 enterotabletter (AI)

Blister, 30 enterotabletter (AI)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Penepriin**

**75 mg enterotablett**

**100 mg enterotablett**

**150 mg enterotablett**

**160 mg enterotablett**

Godkännandenr

43953 Rx

43954 Rx

43955 Rx

43956 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis hf., P.O. Box 420, IS-222  
Hafnarfjordur, Island  
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., P.O. Box 420, IS-222 Hafnarfjordur, Island  
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd.,, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000,  
Malta

ATC-kod: B01A C06 (acetylsalicylsyra)

Penepirin är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Acetylsalicylsyra Actavis.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

**75 mg**

2 år

Blistar, 10 tabletter

Blistar, 20 tabletter

Blistar, 28 tabletter

Blistar, 30 tabletter

Blistar, 50 tabletter

Blistar, 56 tabletter

Blistar, 60 tabletter

Blistar, 90 tabletter

Blistar, 100 tabletter

Plastburkar, 10 tabletter

Plastburkar, 30 tabletter

Plastburkar, 50 tabletter

Plastburkar, 100 tabletter

Plastburkar, 500 tabletter

**100 mg**

2 år

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Plastburk, 10 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 50 tabletter

Plastburk, 500 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

**150 mg**

2 år

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Plastburk, 10 tabletter

Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 50 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 500 tabletter

**160 mg**

*18 månader*

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Plastburk, 10 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 50 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Pinex**

Godkännandenr

**250 mg filmdragerad tablett**

43398 Rx

**500 mg filmdragerad tablett**

43399 Rx

**1 g filmdragerad tablett**

43400 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi  
76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa  
2600, Bulgarien

Ansvarig tillverkare: Inpac AS, Gjellebekkstubben 10, 3420 Lierskogen, Norge

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen paracetamol.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

**250 mg**

Blister, 10 tabletter (receptfri)  
Blister, 20 tabletter (receptfri)  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 200 tabletter  
Plastburk, 300 tabletter  
Plastburk, 500 tabletter  
Plastburk, 250 tabletter

**500 mg**

Blister, 10 tabletter (receptfri)

Blister, 20 tabletter (receptfri)

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 300 tabletter

Plastburk, 500 tabletter

Plastburk, 200 tabletter

Plastburk, 250 tabletter

**1 g**

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 200 tabletter

Plastburk, 250 tabletter

Plastburk, 300 tabletter

Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Sifuprin**

Godkännandenr

**75 mg enterotablett**

43964 Rx

**100 mg enterotablett**

43965 Rx

**150 mg enterotablett**

43966 Rx

**160 mg enterotablett**

43967 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi  
76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., P.O. Box 420, IS-222 Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000,  
Malta

ATC-kod: B01A C06 (acetylsalicylsyra)

Sifuprin är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Acetylsalicylsyra Actavis.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**Hållbarhet: 2 år**Förpackningar:***75 mg**

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter



Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Plastburk, 10 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 50 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 500 tabletter

**100 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Plastburk, 10 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 50 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 500 tabletter

**150 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Plastburk, 10 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 50 tabletter  
Plastburk, 500 tabletter

**160 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Plastburk, 10 tabletter

Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 50 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Sigamol**

**250 mg filmdragerad tablett**

**500 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

43401 Rx

43402 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-17

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien

Ansvarig tillverkare: Inpac AS, Gjellebekkstubben 10, 3420 Lierskogen, Norge

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen paracetamol.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

### **250 mg**

Blister, 10 tabletter (receptfri)

Blister, 12 tabletter (receptfri)

Blister, 20 tabletter (receptfri)

Blister, 24 tabletter

Blister, 30 tabletter

### **500 mg**

Blister, 10 tabletter (receptfri)

Blister, 12 tabletter (receptfri)

Blister, 20 tabletter (receptfri)

Blister, 24 tabletter

Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Strepsils Ingefära**

**0,6 mg/1,2 mg sugtablett**

Godkännandenr

43997 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-06-17

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd, 103-105 Bath Road, Slough, SL1 3UH, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire, NG90 2DB, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Reckitt Benckiser Scandinavia A/S, Vadstrupvej 22 PB 49, DK-2880 Bagsværd, Danmark

ATC-kod: R02A A03 (diklorbensylalkohol)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna amylmetacresol och dichlorobenzyl alcohol.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 6 tabletter  
Blister, 72 tabletter  
Blister, 48 tabletter  
Blister, 44 tabletter  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 36 tabletter  
Blister, 32 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 26 tabletter  
Blister, 24 tabletter  
Blister, 22 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 18 tabletter  
Blister, 16 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 12 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 8 tabletter  
Plaströr, 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

### **Asacol**

**500 mg suppositorium**

Godkännandenr

44693 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-15

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Asacol, 500 mg suppositorium, godkännandenr 12093

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 60 suppositorier

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

### **Detrusitol SR**

**4 mg depotkapsel, hård**

Godkännandenr

46048 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg

Exportland: Storbritannien och Nordirland

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 depotkapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Detrusitol XL och Detrusitol SR.

### **Voxra**

Godkännandenr

**150 mg tablett med modifierad frisättning**

45720 Rx

**300 mg tablett med modifierad frisättning**

45721 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-15

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

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 300 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23492

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

**150 mg**

Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter

Plastburk, 30 tabletter

**300 mg**

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter

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

### **Lanzo**

Godkännandenr

**15 mg munsönderfallande tablett**

44732 Rx

**30 mg munsönderfallande tablett**

44733 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-15

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

ATC-kod: A02B C03 (lansoprazol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lanzo, 15 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 17060

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**15 mg**

Blister, 14 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

**30 mg**

Blister, 14 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Lanzo och LANSOX.

**Madopark Quick****100 mg/25 mg tablett**

Godkännandenr

45132 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-15

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, 6710 Esbjerg V, Danmark

Exportland: Polen

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Madopark Quick, 100 mg/25 mg tablett, godkännandenr 12229

*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*

Burk, 100 tabletter

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

**Madopark Quick mite****50 mg/12,5 mg tablett**

Godkännandenr

45131 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-15

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, 6710 Esbjerg V, Danmark

Exportland: Polen

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Madopark Quick mite, 50 mg/12,5 mg tablett, godkännandenr 10951

*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*

Burk, 100 tabletter

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

**Maxalt****10 mg tablett**

Godkännandenr

45097 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Italien

ATC-kod: N02C C04 (rizatriptan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Maxalt, 10 mg tablett, godkännandenr 14445

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 6 tabletter

Blister, 18 tabletter

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

## **Neurontin**

Godkännandenr

**300 mg kapsel, hård**

45702 Rx

**400 mg kapsel, hård**

45703 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Grekland

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Neurontin, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 12058

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**300 mg**

Blister, 50 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 100 kapslar

**400 mg**

Blister, 50 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 100 kapslar

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

## **Neurontin**

Godkännandenr

**100 mg kapsel, hård**

45707 Rx

**300 mg kapsel, hård**

45708 Rx

**400 mg kapsel, hård**

45709 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Italien

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Neurontin, 100 mg kapsel, hård, godkännandenr 12072

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**100 mg**

Blister, 50 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 100 kapslar

**300 mg**

Blister, 100 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 50 kapslar

**400 mg**

Blister, 100 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 50 kapslar

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

## **Sinemet**

**25 mg/100 mg tablett**

Godkännandenr

45640 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Italien

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Sinemet, 25 mg/100 mg tablett, godkännandenr 10860

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Tabletterna är graverade "650".*

## **Tavegyl**

**1 mg tablett**

Godkännandenr

45509 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-15

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, 6710 Esbjerg V, Danmark

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R06A A04 (klemastin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Tavegyl, 1 mg tablett, godkännandenr 8376

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både TavEgil Tablets och TAVEGYL. Tabletterna är märkta TAVEGIL.*

## **Timosan**

**1 mg/ml depotögondroppar**

Godkännandenr

45027 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-15

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, 6710 Esbjerg V, Danmark

Exportland: Grekland

ATC-kod: S01E D01 (timolol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Timosan, 1 mg/ml depotögondroppar, godkännandenr 14333

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Plastflaska, 3 x 5 ml

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

### **Vagifem**

**10 mikrogram vaginaltablett**

Godkännandenr

46146 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G03C A03 (estradiol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 10 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 41707

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 24 vaginaltabletter i applikator

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

### **Vagifem**

**25 mikrogram vaginaltablett**

Godkännandenr

45739 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Ungern

ATC-kod: G03C A03 (estradiol)

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

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 15 vaginaltabletter i applikator

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

### **Wellbutrin**

**150 mg tablett med modifierad frisättning**

Godkännandenr

45342 Rx

**300 mg tablett med modifierad frisättning**

45343 Rx



Datum för godkännande: 2011-06-15

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

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 150 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23491

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

**150 mg**

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter

**300 mg**

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter

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

## **Vesicare**

Godkännandenr

**5 mg filmdragerad tablett**

45820 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-15

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, 6710 Esbjerg V,  
Danmark  
Exportland: Polen

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Vesicare, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 20617

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

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

## **Xamiol**

Godkännandenr

**50 mikrogram/g+0,5 mg/g gel**

46039 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-15

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, 6710 Esbjerg V,  
Danmark  
Exportland: Italien

ATC-kod: D05A X52 (kalciopatriol, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Xamiol, 50 mikrogram/g+0,5 mg/g gel, godkännandenr 26347

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastflaska, 30 g  
Plastflaska, 60 (2 x 30) g

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

**Xamiol** Godkännandenr  
**50 mikrogram/g+0,5 mg/g gel** 46017 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-15

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

ATC-kod: D05A X52 (kalciopatriol, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Xamiol, 50 mikrogram/g+0,5 mg/g gel, godkännandenr 26347

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastflaska, 60 g  
Plastflaska, 2 x 60 g

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

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

**Amlodipine Teva**  
**5 mg tablett**  
**10 mg tablett**

Datum för godkännande: 2011-06-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Clopirod**  
**75 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2011-06-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Specifar S.A.,, 1, 28 Octovriou Str., Ag.  
Varvara, EL-123 51 Athens, Grekland

Indikationsavsnittet ändras till att lyda enligt följande:

Förebyggande behandling av aterotrombotiska händelser

Klopidogrel är indicerad hos:

- Vuxna patienter med hjärtinfarkt (från några få dagar till mindre än 35 dagar), ischemisk stroke (från 7 dagar till mindre än 6 månader) eller etablerad perifer arteriell sjukdom.

Förebyggande behandling av aterotrombotiska och tromboemboliska händelser vid förmaksflimmer

Hos vuxna patienter med förmaksflimmer som har minst en riskfaktor för vaskulära händelser, som inte är lämpliga för behandling med vitamin K-antagonist och som har låg blödningsrisk är klopidogrel indicerad i kombination med ASA för förebyggande behandling av aterotrombotiska och tromboemboliska händelser, inklusive stroke.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Diclok**

**25 mg filmdragerad tablett**

**50 mg filmdragerad tablett**

## **Diklotab**

**25 mg filmdragerad tablett**

**50 mg filmdragerad tablett**

## **Kappadi**

**25 mg filmdragerad tablett**

**50 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2011-06-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Mimer Medical,, Danderyd

Indikationsavsnittet ändras till att lyda enligt följande:

Akuta smärttillstånd hos vuxna, t ex huvudvärk inkluderande anfallsbehandling av migrän, tandvärk, muskel- och ledvärk, ryggsmärta och primär dysmenorré. Symtomatisk, korttidsbehandling av smärta hos barn och ungdomar relaterade till inflammatorisk infektion i öron, näsa eller hals, t ex faryngotonsillit, otit (se avsnitt 4.4). Symtomatisk, korttidsbehandling av akut postoperativ smärta hos barn och ungdomar efter mindre kirurgiska ingrepp.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Pantoprazol Mylan**

**20 mg enterotablett**

**40 mg enterotablett**

Datum för godkännande: 2011-06-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Indikationsavsnittet ändras till att lyda enligt följande:

För vuxna och ungdomar 12 år och äldre  
refluxesofagit

Vuxna

i kombination med lämpliga antibiotika för eradikering av *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) hos patienter med peptiska sår orsakade av *Helicobacter pylori*  
ventrikel- och duodenalsår

Zollinger-Ellisons syndrom och andra tillstånd med patologiskt hög syrasekretion

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)