

# Läkemedelsverket informerar

2008/23

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

### **Alendropol Veckotablett 70 mg tablett**

Godkännandenr  
23710 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-03  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Pharmaceutical Works Polpharma SA, Starogard Gdanski, Polen

ATC-kod: M05B A04 (alendronsyra)

Alendropol Veckotablett är ett generikum till i Sverige godkända Fosamax (Merck Sharp & Dohme B.V.).

*Godkända indikationer:* Behandling av postmenopausal osteoporos. Alendronat minskar risken för kot- och höftfrakturer.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 2 tabletter  
Blister, 4 tabletter  
Blister, 8 tabletter  
Blister, 12 tabletter  
Blister, 40 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Alenpol Veckotablett 70 mg tablett**

Godkännandenr  
23714 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-03  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Pharmaceutical Works Polpharma SA, Starogard Gdanski, Polen

ATC-kod: M05B A04 (alendronsyra)

Alenpol Veckotablett är en duplikatprodukt till Alendropol Veckotablett.

### **Alendrixen Veckotablett 70 mg tablett**

Godkännandenr  
23711 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-03  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Pharmaceutical Works Polpharma SA, Starogard Gdanski, Polen

ATC-kod: M05B A04 (alendronsyra)

Alendrixen Veckotablett är en duplikatprodukt till Alendropol Veckotablett.

**Alendronat Polpharma**  
**Veckotablett**  
**70 mg tablett**

Godkännandenr

23715 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-03  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Pharmaceutical Works Polpharma SA, Starogard Gdanski, Polen

ATC-kod: M05B A04 (alendronsyra)

Alendronat Polpharma Veckotablett är en duplikatprodukt till Alendropol Veckotablett.

**Anastrozol EQL Pharma**  
**1 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

26205 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-03  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB, Lund  
Ansvarig tillverkare: J. Uriach y Cía S.A., Palau-solità i Plegamans, (Barcelona), Spanien

ATC-kod: L02B G03 (anastrozol)

Anastrozol EQL Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Arimidex (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:*

Adjuvant behandling av östrogenreceptorpositiv bröstcancer hos post-menopausala kvinnor.

Behandling av hormonberoende avancerad bröstcancer hos post-menopausala kvinnor.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Citalopram BMM Pharma**  
**10 mg filmdragerad tablett**  
**20 mg filmdragerad tablett**  
**40 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

24493 Rx

24494 Rx

24495 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-03  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: BMM Pharma AB, Stockholm

ATC-kod: N06A B04 (citalopram)

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

*Godkända indikationer:* Behandling av episoder med egentlig depression.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 49 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 250 tabletter  
Blister, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Docosanol HBI**  
**10 % kräm**

Godkännandenr  
24917 Receptfritt

Datum för godkännande: 2008-07-03  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Healthcare Brands International Ltd.,  
London, Storbritannien  
Ansvarig tillverkare: Jenson Pharmaceutical Services Ltd, London, Storbritannien  
Ansvarig tillverkare: P.N. Gerolymatos, Kryoneri, Grekland

ATC-kod: D06B B11 (docosanol)

Docosanol HBI är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Healip.

*Godkända indikationer:* Behandling i ett tidigt skede (prodromalfas eller erytemfas) av labial herpes simplexinfektion (munsår) hos immunkompetenta patienter.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Tub, 1 x 2 g  
Tub, 1 x 5 g  
Tub, 1 x 15 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ethinylestradiol/Drospirenone**  
**Bayer**  
**0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
26273 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-03  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Solna  
Ansvarig tillverkare: Bayer Schering Pharma AG, Berlin, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Schering GmbH & Co Produktions KG, Weimar, Tyskland

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och estrogen)

Ethinylestradiol/Drospirenone Bayer är en duplikatprodukt till Yaz.

---

Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

**Fludarabin Actavis**  
**50 mg pulver till**  
**injektions-/infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
25167 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-03  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjordur, Island  
Ansvarig tillverkare: Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danmark  
Ansvarig tillverkare: S C Sindan - Pharma S R L, Bucharest, Rumänien  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: L01B B05 (fludarabin)

Fludarabin Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Fludara (Bayer Schering Pharma AG).

*Godkända indikationer:*

Behandling av kronisk lymfatisk leukemi (KLL) av B-cellstyp hos patienter som har tillräcklig benmärgsreserv.

Första linjens behandling med Fludarabin Actavis bör endast initieras hos patienter med avancerad sjukdom, Rai stadium III/IV (Binet stadium C) eller Rai stadium I/II (Binet stadium A/B), där patienten har sjukdomsrelaterade symtom eller tecken på progressiv sjukdom.

*Hållbarhet:* 21 månader

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 st  
Injektionsflaska, 5 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innovair**  
**100/6 mikrogram per dos**  
**inhalationsspray, lösning**

Godkännandenr  
26231 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-03  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: UCB Nordic A/S, Köpenhamn, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Chiesi Pharmaceutici SpA, Parma, Italien

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Kombinationen av de aktiva substanserna beklometasondipropionat och formoterolfumaratdihydrat ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

*Godkända indikationer:*

Innovair är indicerad för regelbunden behandling av bronkialastma, när kombinationsbehandling (inhalationssteroid och långverkande beta2-agonist) är lämplig för:

- Patienter som inte uppnår adekvat symtomkontroll med inhalationssteroid och

behovsmedicinering med inhalerad kortverkande beta2-agonist eller  
- Patienter som redan har adekvat symtomkontroll med inhalationssteroid och långverkande beta2-agonist.

Observera att Innovair inte är lämplig för behandling av akuta astmaanfall.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Inhalator, 1 x 120 doser

Inhalator, 1 x 180 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Mimastran** Godkännandenr  
**1 mg filmdragerad tablett** 26206 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-03  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mimer Medical, Täby  
Ansvarig tillverkare: J. Uriach y Cía S.A., Palau-solità i Plegamans, (Barcelona), Spanien

ATC-kod: L02B G03 (anastrozol)

Mimastran är en duplikatprodukt till Anastrozol EQL Pharma.

**Paroxetin GlaxoSmithKline** Godkännandenr  
**10 mg filmdragerad tablett** 25070 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-03  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna  
Ansvarig tillverkare: Glaxo Wellcome Production, Mayenne, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: SmithKline Beecham PLC, Crawley, Storbritannien

ATC-kod: N06A B05 (paroxetin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen paroxetin.

*Godkända indikationer:*

Behandling av

- Egentlig depression
- Tvångssyndrom
- Paniksyndrom med eller utan agorafobi
- Social fobi
- Generaliserade ångesttillstånd
- Posttraumatiskt stressyndrom

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Paroxetin GSK** Godkännandenr  
**10 mg filmdragerad tablett** 25071 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-03  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna  
Ansvarig tillverkare: Glaxo Wellcome Production, Mayenne, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: SmithKline Beecham PLC, Crawley, Storbritannien

ATC-kod: N06A B05 (paroxetin)

Paroxetin GSK är en duplikatprodukt till Paroxetin GlaxoSmithKline.

<b>Piperacillin/Tazobactam Orchid Europe Ltd</b>	Godkännandenr
<b>2 g/0,25 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	23882 Rx
<b>4 g/0,5 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	23883 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-03  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orchid Europe Limited, London, Storbritannien  
Ansvarig tillverkare: Hospira UK Limited, Royal Leamington Spa, Storbritannien  
Ombud: Hospira Nordic AB, Stockholm

ATC-kod: J01C R05 (piperacillin)

Piperacillin/Tazobactam Orchid Europe Ltd är ett generikum till i Sverige godkända Tazocin (Wyeth AB).

*Godkända indikationer:*

Piperacillin/tazobaktam används för behandling av moderata till allvarliga systemiska och/eller lokala bakteriella infektioner, där beta-laktamasproducerande bakterier misstänks eller har påvisats, t ex:

*Vuxna/ungdomar och äldre*

Nosokomial pneumoni.  
Komplicerade urinvägsinfektioner (inklusive pyelonefrit)  
Intraabdominella infektioner.  
Hud- och mjukdelsinfektioner.  
Bakteriella infektioner hos vuxna med neutropeni.

*Barn i åldern 2-12 år*

Bakteriella infektioner hos barn med neutropeni.

Nationella riktlinjer för användning av antibakteriella medel skall beaktas.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**2 g/0,25 g**  
Injektionsflaska, 1 st (1 x 2 g/0,25 g)  
Injektionsflaska, 12 st (12 x 2 g/0,25 g)  
**4 g/0,5 g**  
Injektionsflaska, 1st (1 x 4 g/0,5 g)  
Injektionsflaska, 12 st (12 x 4 g/0,5 g)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Polerixen Veckotablett**  
**70 mg tablett**

Godkännandenr  
23712 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-03  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Pharmaceutical Works Polpharma SA, Starogard Gdanski, Polen

ATC-kod: M05B A04 (alendronsyra)

Polerixen Veckotablett är en duplikatprodukt till Alendropol Veckotablett.

**Prorilis**  
**500 mg tablett med modifierad**  
**frisättning**

Godkännandenr  
23555 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-03  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Madaus S.r.l., Padova, Italien  
Ansvarig tillverkare: Madaus SA, Barcelona, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Patheon Italia S.p.A., Monza, Italien

ATC-kod: J01M A02 (ciprofloxacin)

Prorilis är en duplikatprodukt till Utiminx.

**Suma**  
**50 mg filmdragerad tablett**  
**100 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
25239 Rx  
25240 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-03  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Docpharma NV, Heverlee, Belgien  
Ansvarig tillverkare: Docpharma NV, Heverlee, Belgien  
Ansvarig tillverkare: Pharmaceutical Works Polpharma SA, Starogard Gdanski, Polen

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

Suma är ett generikum till i Sverige godkända Imigran (GlaxoSmithKline AB).

*Godkända indikationer:* Suma är avsedd för akut behandling av migrän med eller utan aura.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**50 mg**

Blister, 1 tablett  
Blister, 2 tabletter  
Blister, 4 tabletter  
Blister, 6 tabletter  
Blister, 12 tabletter  
Blister, 18 tabletter

**100 mg**

Blister, 1 tablett  
Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter  
Blister, 4 tabletter  
Blister, 6 tabletter  
Blister, 12 tabletter  
Blister, 18 tabletter  
Blister, 20 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Taflotan** Godkännandenr  
**15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning, 25329 Rx**  
**endosbehållare**

Datum för godkännande: 2008-07-03  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Santen Oy,  
Tampere, Finland

ATC-kod: S01E E05 (tafluprost)

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

*Godkända indikationer:*

Sänkning av förhöjt intraokulärt tryck vid öppenvinkelglaukom och okulär hypertension.

Som monoterapi hos patienter:

- som kan ha nytta av ögondroppar utan konserveringsmedel
- med otillräckligt svar av förstahands-behandling
- med intolerans mot förstahands-behandling eller där sådan behandling är kontraindicerad.

Som tilläggsterapi till betablockerare.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Endosbehållare, 30 x 0,3 ml  
Endosbehållare, 90 x 0,3 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Terixen Veckotablett** Godkännandenr  
**70 mg tablett** 23713 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-03  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Pharmaceutical  
Works Polpharma SA, Starogard Gdanski, Polen

ATC-kod: M05B A04 (alendronsyra)

Terixen Veckotablett är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Alendropol  
Veckotablett.

**Uritent** Godkännandenr  
**500 mg tablett med modifierad 23557 Rx**  
**frisättning**



Datum för godkännande: 2008-07-03  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Madaus S.r.l., Padova, Italien  
Ansvarig tillverkare: Madaus SA, Barcelona, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Patheon Italia S.p.A., Monza, Italien

ATC-kod: J01M A02 (ciprofloxacin)

Uritent är en duplikatprodukt till Utiminx.

<b>Utiminx</b>	Godkännandenr
<b>500 mg tablett med modifierad frisättning</b>	23556 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-03  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Madaus S.r.l., Padova, Italien  
Ansvarig tillverkare: Madaus SA, Barcelona, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Patheon Italia S.p.A., Monza, Italien

ATC-kod: J01M A02 (ciprofloxacin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ciprofloxacin.

*Godkända indikationer:*

Akut okomplicerad urinvägsinfektion (okomplicerad UVI, akut cystit) hos kvinnor. Ciprofloxacin kan rekommenderas som alternativ till förstahandsläkemedel, baserat på individuella och/eller regionala resistensdata.

Kvinnor som exponerats för fluorokinoloner, såsom ciprofloxacin, under de senaste 6 månaderna från det att nuvarande akut cystit diagnostiserats, bör ordineras ett läkemedel från en annan antibiotikagrupp.

*Officiella riktlinjer beträffande korrekt användning av antibakteriella medel bör beaktas.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar: Blister, 3 tabletter*

<b>Venlafaxin Orifarm</b>	Godkännandenr
<b>75 mg depotkapsel, hård</b>	26276 Rx
<b>150 mg depotkapsel, hård</b>	26277 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-03  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark  
Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

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

*Godkända indikationer:*

- Egentlig depression.

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Blister, 7 kapslar  
Blister, 10 kapslar  
Blister, 14 kapslar  
Blister, 28 kapslar  
Blister, 29 kapslar  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 98 kapslar  
Blister, 99 kapslar  
Blister, 100 kapslar  
Blister, 102 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Vetoryl**  
**10 mg kapsel, hård till hund**

Godkännandenr  
24242 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-03  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Arnolds Veterinary Products Ltd,  
Shrewsbury, Storbritannien  
Ansvarig tillverkare: Dales Pharmaceuticals, Skipton, Storbritannien  
Ansvarig tillverkare: Penn Pharmaceuticals Ltd, Tredegar, Storbritannien  
Ombud: Orion Corporation, Orion Pharma Animal Health, Turku, Finland

ATC-kod: QH02C A01 (trilostan)

Lägre styrka till i Sverige redan godkända Vetoryl.

*Godkända indikationer:*

För behandling av hypofys- och binjurrelaterad hyperadrenokorticism (Cushings syndrom) hos hund.

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:* Blister, 30 kapslar (3 x 10 )

**Xenazine**  
**25 mg tablett**

Godkännandenr  
19824 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-03  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Darmed Limited, Berkhamstead,  
Storbritannien  
Ansvarig tillverkare: Boots Contract Manufacturing Ltd, Nottingham, Storbritannien  
Ansvarig tillverkare: Pharmaserve Ltd, Manchester, Storbritannien

ATC-kod: N07X X06 (tetrabenazin)

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

*Godkända indikationer:* Behandling av rörelserubbningar vid Huntingtons sjukdom.

*Hållbarhet: 4 år*

*Förpackningar:* Plastburk, 112 tabletter

**Yaz**  
**0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
26267 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-03  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Solna  
Ansvarig tillverkare: Bayer Schering Pharma AG, Berlin, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Schering GmbH & Co Produktions KG, Weimar, Tyskland

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och estrogen)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna drospirenon och etinylestradiol.

*Godkända indikationer:* Antikonception.

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Blister, 1 x 28 tabletter  
Blister, 3 x 28 tabletter  
Blister, 6 x 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Zonnic Mint**  
**1,5 mg medicinskt tuggummi**  
**3 mg medicinskt tuggummi**  
**4 mg munhålepulver i portionspåse**

Godkännandenr  
25651 Receptfritt  
25652 Receptfritt  
25653 Receptfritt

Datum för godkännande: 2008-07-03  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen nikotin.  
Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

*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:*

**Medicinskt tuggummi:** 18 månader  
**Munhålepulver i portionspåse:** 2 år

*Förpackningar:*

**Medicinskt tuggummi**  
Blister, 20 tuggummin  
Blister, 100 tuggummin  
Blister, 200 tuggummin  
Aluminiumpåse, 20 tuggummin  
Aluminiumpåse, 100 tuggummin

Aluminiumpåse, 200 tuggummin  
**Munhålepulver i portionspåse**  
Aluminiumpåse, 20 portionspåsar  
Aluminiumpåse, 200 portionspåsar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Amias**  
**16 mg tablett**

Godkännandenr  
26452 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Atacand, 16 mg tablett, godkännandenr 13727

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter (Kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (Kalenderförpackning)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Tabletterna har en ljusare färgnyans och är märkta 16.

**Aricept**  
**5 mg filmdragerad tablett**  
**10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
26004 Rx  
26005 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-25

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

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Aricept, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13567

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* OBS! Tabletterna saknar prägling

**Copegus**  
**200 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
26684 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-03

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

ATC-kod: J05A B04 (ribavirin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Copegus, 200 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18614

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Plastburk, 168 tabletter

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

**Copegus** Godkännandenr  
**200 mg filmdragerad tablett** 26681 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-03

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

ATC-kod: J05A B04 (ribavirin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Copegus, 200 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18614

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Plastburk, 168 tabletter

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

**Diovan Comp** Godkännandenr  
**160 mg/25 mg filmdragerad tablett** 26213 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-03

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

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Diovan Comp, 160 mg/25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21204

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter (Kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (Kalenderförpackning)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Diovan Comp och CORIXIL.

**Dovobet** Godkännandenr  
**50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva** 26265 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-23

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

ATC-kod: D05A X52 (kalcioptriol, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Daivobet, 50 mikrog/g + 0,5 mg/g salva, godkännandenr 17653

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Aluminium/epoxyfenoltub 60 g

Aluminium/epoxyfenoltub, 120 (2x60) g

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

**Entact** Godkännandenr  
**20 mg filmdragerad tablett** 25102 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-03

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

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Prilect, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17099

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

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

**Entact** Godkännandenr  
**10 mg filmdragerad tablett** 25244 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-03

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

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Prilect, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17097

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 98 tabletter

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

**Humatrope** Godkännandenr  
**12 mg pulver och vätska till** 26591 Rx  
**injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2008-07-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Belgien

ATC-kod: H01A C01 (somatropin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Humatrope, 12 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 12056

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Cylinderampull och förfylld spruta, 1 x (I+II)

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Sprutan är märkt 3,15 ml. (Överfyllnad 0,15 ml)

**Humatrope**  
**6 mg pulver och vätska till**  
**injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
26590 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-03

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

ATC-kod: H01A C01 (somatropin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Humatrope, 6 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 12055

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Cylinderampull och förfylld spruta, 1 x (I+II)

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Sprutan är märkt 3,15 ml. (Överfyllnad 0,15 ml)

**Lescol Depot**  
**80 mg depottablett**

Godkännandenr  
26444 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-03

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

ATC-kod: C10A A04 (fluvastatin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lescol Depot, 80 mg depottablett, godkännandenr 16250

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Blister, 98 depottabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk. Tabletterna är märkta "LESCOL XL" på ena sidan och 80 på den andra. Blisterkartan är märkt både Lescol depot och LESCOL XL.

**Nobivac Tricat vet.**  
**frystorkat pulver och vätska till**  
**injektionsvätska, suspension**

Godkännandenr  
25353 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnidea AB, Stockholm  
Exportland: Spanien

ATC-kod: QI06A D04 (vaccin mot panleukopenivirus/parvovirus och kattsnuva (rhinotracheitvirus och calicivirus))

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Nobivac Tricat vet., frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, godkännandenr 12613

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaskor, 100 doser (2 x 50 x I + 2 x 50 x II)

Injektionsflaskor, 200 doser (4 x 50 x I + 4 x 50 x II)

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

### **Perfalgan**

**10 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr

26295 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Parx AB, Haninge  
Exportland: Tyskland

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Perfalgan, 10 mg/ml infusionsvätska, lösning, godkännandenr 17647

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Flaska, 12 x 100 ml

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

### **Reductil**

**10 mg kapsel, hård**

**15 mg kapsel, hård**

Godkännandenr

25848 Rx

25849 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-23

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

ATC-kod: A08A A10 (sibutramin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Reductil, 10 mg kapsel, hård, godkännandenr 16944

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 kapslar (kalenderförpackning)

Blister, 98 kapslar (kalenderförpackning)

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



**Reminyl**  
**8 mg depotkapsel, hård**

Godkännandenr  
26257 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Stockholm  
Exportland: Grekland

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Reminyl, 8 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 19348

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 kapslar (kalenderförpackning)

Blister, 112 kapslar (kalenderförpackning)

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

**Reminyl**  
**16 mg depotkapsel, hård**

Godkännandenr  
26258 Rx

Datum för godkännande: 2008-07-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Stockholm  
Exportland: Frankrike

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Reminyl, 16 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 19349

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 kapslar (kalenderförpackning)

Blister, 84 kapslar (kalenderförpackning)

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

**Reminyl**  
**24 mg depotkapsel, hård**

Godkännandenr  
26791 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-25

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

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Reminyl, 24 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 19350

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 kapslar (kalenderförpackning)

Blister, 84 kapslar (kalenderförpackning)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Reminyl och Reminyl LP

**Risperdal Consta**  
**50 mg pulver och vätska till**  
**injektionsvätska, depotsuspension**

Godkännandenr  
26676 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-25

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17870

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Injektionsflaska och spruta 1x (50 mg + 2 ml)

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

**Solu-Medrol**  
**1 g pulver och vätska till**  
**injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
25439 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-25

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

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Solu-Medrol, 1 g pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9123-2

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Injektionsflaska (I+II)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Injektionsflaskorna har ljusgrå lock.

**Solu-Medrol**  
**1 g pulver och vätska till**  
**injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
25436 Rx

Datum för godkännande: 2008-06-25

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

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Solu-Medrol, 1 g pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9123-2

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:* Injektionsflaska, (I+II)

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

**Symbicort mite Turbuhaler** Godkännandenr  
**80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation** 26383 Rx  
**inhalationspulver**

Datum för godkännande: 2008-06-23

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort mite Turbuhaler, 80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16048

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 120 doser

Inhalator, 360 (3x120) doser

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inhalatorn är märkt "100/6 µg/DOSE".

## **NY INDIKATION**

**Cipralax**

**20 mg/ml orala droppar, lösning**

**Entact**

**20 mg/ml orala droppar, lösning**

**Prilect**

**20 mg/ml orala droppar, lösning**

Datum för godkännande: 2008-07-03

Innehavare av godkännande för försäljning: H. Lundbeck A/S, Köpenhamn-Valby, Danmark

Ombud: H. Lundbeck AB, Helsingborg

Indikationsområdet utökas till att även omfatta: "Tvångssyndrom."  
(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

## **ÄNDRAD DOSERING**

**Avodart**

**0,5 mg kapsel, mjuk**

**Avolve**

**0,5 mg kapsel, mjuk**

**Duagen**

**0,5 mg kapsel, mjuk**

**Dutasterid GlaxoSmithKline**

### **0,5 mg kapsel, mjuk**

Datum för godkännande: 2008-07-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Glaxo Group Ltd, Greenford, Storbritannien  
Ombud: GlaxoSmithKline AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Cipralex**

**20 mg/ml orala droppar, lösning**

### **Entact**

**20 mg/ml orala droppar, lösning**

### **Prilect**

**20 mg/ml orala droppar, lösning**

Datum för godkännande: 2008-07-03

Innehavare av godkännande för försäljning: H. Lundbeck A/S, Köpenhamn-Valby,  
Danmark  
Ombud: H. Lundbeck AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN**

### **ADVATE**

**2000 IE pulver och vätska till** Rx  
**injektionsvätska, lösning**

**3000 IE pulver och vätska till** Rx  
**injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2008-05-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter AG, Wien, Österrike  
Ombud: Baxter Medical AB, Kista

ATC-kod: B02B D02 (koagulationsfaktor viii)

Högre styrkor till i Sverige redan godkända Advate.

#### *Godkända indikationer:*

Behandling och profylax av blödning hos patienter med hemofili A (medfödd brist på faktor VIII).

ADVATE innehåller inte von Willebrand-faktor i farmakologiskt aktiv mängd, och är därför inte indicerad vid von Willebrands sjukdom.

### **EQUIOXX**

**8,2 mg/g oral pasta för häst** Rx

Datum för godkännande: 2008-06-25

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

ATC-kod: QM01A H90 (firocoxib)

EQUIOXX är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Previcox.

*Godkända indikationer:* Smärtlindring, inflammationshämning och reduktion av hälta i samband med osteoartrit hos häst.

### **Posatex**

**8,5 mg/ml+0,9 mg/ml+0,9 mg/ml** Rx  
**örondroppar, suspension för hund**

Datum för godkännande: 2008-06-23

Innehavare av godkännande för försäljning: S-P Veterinary, Welvyn Garden City, Storbritannien

Ombud: Schering-Plough AB, Animal Health, Stockholm

ATC-kod: QS02C A91 (mometason och antiinfektiva medel)

De aktiva substanserna orbifloxacin, mometasonfuroat (som monohydrat) och posakonazol ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

*Godkända indikationer:*

Behandling av akut extern otit och akut exacerbation av återkommande extern otit, associerade med bakterier känsliga för orbifloxacin och svampar känsliga för posakonazol, speciellt *Malassezia pachydermatis*.

### **Tyverb**

**250 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2008-06-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Glaxo Group Ltd, Greenford, Storbritannien  
Ombud: GlaxoSmithKline AB, Solna

ATC-kod: L01X E07 (lapatinib)

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

*Godkända indikationer:*

Tyverb, i kombination med capecitabin, är indicerat för behandling av patienter med avancerad eller metastaserad bröstcancer, vars tumörer överuttrycker ErbB2 (HER2). Patienterna ska ha progredierat i sin sjukdom efter tidigare behandling som måste ha innehållit antracyclin och taxan och behandling med trastuzumab vid metastaserad sjukdom.