

# Läkemedelsverket informerar

2010/23

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Azitromax** Godkännandenr  
**2 g depotgranulat till oral suspension** 23285 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-02  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna  
Ansvarig tillverkare: Haupt Pharma Latina S.r.l., SS 156 dei Monti Lepini Km 47,600,  
04100 Borgo San Michele (Latina), Italien

ATC-kod: J01F A10 (azitromycin)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Azitromax filmdragerad tablett och pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Plastburk, 1 st

<b>Buprenorphine BMM Pharma</b>	Godkännandenr	ATC-kod
<b>0,4 mg resoriblett, sublingual</b>	42330 Rx (*)	N02A E01
<b>2 mg resoriblett, sublingual</b>	42331 Rx (*)	N07B C01
<b>8 mg resoriblett, sublingual</b>	42332 Rx (*)	N07B C01

Datum för godkännande: 2010-07-02  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Basic Pharma Manufacturing BV,, Burgemeester Lemmensstraat  
352, 6163 JT Geleen, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: DDSA Pharmaceuticals Ltd, 310 Old Brompton Road, London SW5  
9JQ, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: L Molteni & C Dei F.LLI Alitti Societa di Esercizio SpA, Strada  
Statale 67, Fraz Granatieri, 50018 Scandicci Firenze, Italien

Buprenorphine BMM Pharma är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Molterfin  
(generikum till Subutex, Schering Plough Europé).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**0,4 mg**

Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter

**2 mg**

Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter

**8 mg**

Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 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.*

<b>Calcichew-D3 Forte Apelsin</b>	Godkännandenr
<b>500 mg/800 IE tuggtablett</b>	42960 Rx
<b>Calcichew-D3 Forte Citron</b>	
<b>500 mg/800 IE tuggtablett</b>	42959 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-02  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed Pharma AS, Postboks 205, N-1372 Asker, Norge  
Ansvarig tillverkare: Nycomed Christiaens, Gentssesteenweg 615, (Chaussee de Gand 615), B-1080 Bryssel, Belgien  
Ansvarig tillverkare: Nycomed Pharma AS, Postboks 205, N-1372 Asker, Norge  
Ansvarig tillverkare: Nycomed SEFA A/S, 55b Jaama Street, 63308 Polva, Estland  
Ombud: Nycomed AB, Stockholm

ATC-kod: A12A X (kalcium, kombinationer)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Calcichew-D3 Mite Apelsin och Calcichew-D3 Citron

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Förpackningar och hållbarhet:*

**Calcichew-D3 Forte Apelsin 500 mg/800 IE**

*2 år*

Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 112 tabletter  
Blister, 140 tabletter  
Blister, 168 tabletter  
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)

*3 år*

Plastburk, 20 tabletter

Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 50 tabletter  
Plastburk, 60 tabletter  
Plastburk, 90 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 120 tabletter  
Plastburk, 168 tabletter  
Plastburk, 180 tabletter

**Calcichew-D3 Forte Citron 500 mg/800 IE**

*2 år*

Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 112 tabletter  
Blister, 140 tabletter  
Blister, 168 tabletter  
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)

*3 år*

Plastburk, 20 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 50 tabletter  
Plastburk, 60 tabletter  
Plastburk, 90 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 120 tabletter  
Plastburk, 168 tabletter  
Plastburk, 180 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Letrozol Stada**  
**2,5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
43377 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-02  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse  
2-18, DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Haupt Pharma GmbH, Haupt Pharma Münster GmbH,  
Schleebrüggenkamp 15, 481 59 Münster, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal S.A., Quinta da Cerca,  
Caixaria, 2565-187 Dois Portos, Portugal  
Ombud: STADapharm AB, Malmö

ATC-kod: L02B G04 (letrozol)

Letrozol Stada är ett generikum till i Sverige godkända Femar (Novartis Sverige AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Milbemax vet.</b>	Godkännandenr
<b>2,5 mg/25 mg tuggtablett</b>	42815 Rx
<b>12,5 mg/125 mg tuggtablett</b>	42816 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-02  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, DK-2100 Köpenhamn Ö, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Novartis Santé Animale S.A.S., Usine de Huningue, 26, rue de la Chaplle, F-68332 Huningue Cedex, Frankrike

ATC-kod: QP54A B51 (milbemycin, kombinationer)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Milbemax vet tablett och Milbemax vet filmdragerad tablett.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Förpackningar och hållbarhet:*

**2,5 mg/25 mg**

*2 år*

Blister, 2 tabletter (receptfri)

Blister, 4 tabletter (receptfri)

Blister, 48 tabletter

Strip, 2 tabletter (receptfri)

Strip, 4 tabletter (receptfri)

Strip, 48 tabletter

**12,5 mg/125 mg**

*3 år*

Blister, 2 tabletter (receptfri)

Blister, 4 tabletter (receptfri)

Blister, 48 tabletter

Strip, 2 tabletter (receptfri)

Strip, 4 tabletter (receptfri)

Strip, 48 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Molterfin</b>	Godkännandenr
<b>0,4 mg resoriblett, sublingual</b>	42324 Rx (*)
<b>2 mg resoriblett, sublingual</b>	42325 Rx (*)
<b>8 mg resoriblett, sublingual</b>	42326 Rx (*)

Datum för godkännande: 2010-07-02  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Basic Pharma Manufacturing BV,, Burgemeester Lemmensstraat 352, 6163 JT Geleen, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: DDSA Pharmaceuticals Ltd, 310 Old Brompton Road, London SW5 9JQ, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: L Molteni & C Dei F.LLI Alitti Societa di Esercizio SpA, Strada Statale 67, Fraz Granatieri, 50018 Scandicci Firenze, Italien

ATC-kod: N07B C01 (buprenorfin)

Molterfin är ett generikum till i Sverige godkända Subutex (Schering Plough Europe).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé(\*\*).

---

(\*) 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.*

(\*\*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

<b>Mykofenolatmofetil Stada</b>	Godkännandenr
<b>250 mg kapsel, hård</b>	43156 Rx
<b>500 mg filmdragerad tablett</b>	43157 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-02

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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

Ansvarig tillverkare: Apotex Nederland BV, Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nederländerna

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Mykofenolatmofetil Stada är ett generikum till i Sverige godkända CellCept (Roche Registration Limited).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**250 mg kapsel, hård**

Blister, 100 kapslar

Blister, 300 kapslar

Plastburk, 100 kapslar

**500 mg filmdragerad tablett**

Blister, 50 tabletter

Blister, 150 tabletter

Plastburk, 50 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Oxycodone Lannacher</b>	Godkännandenr
<b>5 mg depottablett</b>	41898 Rx (*)
<b>10 mg depottablett</b>	41899 Rx (*)
<b>20 mg depottablett</b>	41900 Rx (*)
<b>40 mg depottablett</b>	41901 Rx (*)
<b>80 mg depottablett</b>	41902 Rx (*)

Datum för godkännande: 2010-07-02

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.,  
Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Österrike  
Ansvarig tillverkare: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, 8502 Lannach,  
Österrike

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Oxycodone Lannacher är ett generikum till i Sverige godkända OxyContin (Mundipharma AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**5 mg**

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 72 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 7 tabletter  
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, 72 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

**10 mg**

Blister, 50 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 72 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 72 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter

**20 mg**

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Blister, 72 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 7 tabletter  
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, 72 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

**40 mg**

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 72 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 7 tabletter  
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, 72 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

**80 mg**

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 72 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 7 tabletter  
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, 72 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

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.*

<b>Oxylan</b>	Godkännandenr
<b>5 mg depottablett</b>	41911 Rx (*)
<b>10 mg depottablett</b>	41912 Rx (*)
<b>20 mg depottablett</b>	41913 Rx (*)
<b>40 mg depottablett</b>	41914 Rx (*)
<b>80 mg depottablett</b>	41915 Rx (*)

Datum för godkännande: 2010-07-02

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H.,  
Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Österrike

Ansvarig tillverkare: Lannacher Heilmittel Ges.m.b.H., Schlossplatz 1, 8502 Lannach,  
Österrike

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Oxylan är ett generikum till i Sverige godkända OxyContin (Mundipharma AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**5 mg**

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 72 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 7 tabletter  
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, 72 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

**10 mg**

Blister, 30 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 72 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter



Blister, 20 tableter  
Blister, 28 tableter  
Blister, 30 tableter  
Blister, 50 tableter  
Blister, 56 tableter  
Blister, 60 tableter  
Blister, 72 tableter  
Blister, 98 tableter  
Blister, 100 tableter

**20 mg**

Blister, 30 x 1 tableter (endos)  
Blister, 50 x 1 tableter (endos)  
Blister, 56 x 1 tableter (endos)  
Blister, 60 x 1 tableter (endos)  
Blister, 72 x 1 tableter (endos)  
Blister, 98 x 1 tableter (endos)  
Blister, 100 x 1 tableter (endos)  
Blister, 7 tableter  
Blister, 10 tableter  
Blister, 14 tableter  
Blister, 20 tableter  
Blister, 28 tableter  
Blister, 30 tableter  
Blister, 50 tableter  
Blister, 56 tableter  
Blister, 60 tableter  
Blister, 72 tableter  
Blister, 98 tableter  
Blister, 100 tableter

**40 mg**

Blister, 30 x 1 tableter (endos)  
Blister, 50 x 1 tableter (endos)  
Blister, 56 x 1 tableter (endos)  
Blister, 60 x 1 tableter (endos)  
Blister, 72 x 1 tableter (endos)  
Blister, 98 x 1 tableter (endos)  
Blister, 100 x 1 tableter (endos)  
Blister, 7 tableter  
Blister, 10 tableter  
Blister, 14 tableter  
Blister, 20 tableter  
Blister, 28 tableter  
Blister, 30 tableter  
Blister, 50 tableter  
Blister, 56 tableter  
Blister, 60 tableter  
Blister, 72 tableter  
Blister, 98 tableter  
Blister, 100 tableter

**80 mg**

Blister, 30 x 1 tableter (endos)  
Blister, 50 x 1 tableter (endos)  
Blister, 56 x 1 tableter (endos)  
Blister, 60 x 1 tableter (endos)  
Blister, 72 x 1 tableter (endos)  
Blister, 98 x 1 tableter (endos)  
Blister, 100 x 1 tableter (endos)  
Blister, 7 tableter  
Blister, 10 tableter

Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 72 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

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.*

<b>Remifentanil Teva</b>	Godkännandenr
<b>1 mg pulver till koncentrat för injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	41907 Rx (*)
<b>2 mg pulver till koncentrat för injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	41908 Rx (*)
<b>5 mg pulver till koncentrat för injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	41909 Rx (*)

Datum för godkännande: 2010-07-02  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg  
Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company,, Táncsics Mihály út 82, 2100 Gödöllő, Ungern

ATC-kod: N01A H06 (remifentanil)

Remifentanil Teva är ett generikum till i Sverige godkända Ultiva (GlaxoSmithKline AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

**1 mg**  
Injektionsflaska, 5 x 1 mg  
Injektionsflaska, 1 x 1 mg  
**2 mg**  
Injektionsflaska, 5 x 2 mg  
Injektionsflaska, 1 x 2 mg  
**5 mg**  
Injektionsflaska, 5 x 5 mg  
Injektionsflaska, 1 x 5 mg

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.*

<b>Ropivacain Fresenius Kabi</b>	Godkännandenr
<b>2 mg/ml infusionsvätska, lösning</b>	42451 Rx
<b>2 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	42452 Rx
<b>5 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	42453 Rx
<b>7,5 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	42454 Rx
<b>10 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	42455 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-02

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Norge AS, Box 430, NO-1753 Halden, Norge

ATC-kod: N01B B09 (ropivakain)

Ropivacain Fresenius Kabi är ett generikum till i Sverige godkända Narop (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

**2 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Infusionspåse, 5 x 100 ml

Infusionspåse, 10 x 100 ml

Infusionspåse, 10 x 200 ml

Infusionspåse, 5 x 200 ml

Infusionspåse, 200 ml

Infusionspåse, 100 ml

**2 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Plastampull, 10 ml

Plastampull, 5 x 10 ml

Plastampull, 10 x 10 ml

Plastampull, 20 ml

Plastampull, 5 x 20 ml

Plastampull, 10 x 20 ml

Plastampull, 10 ml (blisterförpackad)

Plastampull, 10 x 10 ml (blisterförpackade)

Plastampull, 10 x 20 ml (blisterförpackade)

Plastampull, 20 ml (blisterförpackad)

Plastampull, 5 x 10 ml (blisterförpackade)

Plastampull, 5 x 20 ml (blisterförpackade)

**5 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Plastampull 10 ml

Plastampull 5 x 10 ml

Plastampull 10 x 10 ml

Plastampull 10 ml (blisterförpackad)

Plastampull 10 x 10 ml (blisterförpackade)

Plastampull 5 x 10 ml (blisterförpackade)

**7,5 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Plastampull, 10 ml

Plastampull, 5 x 10 ml

Plastampull, 10 x 10 ml

Plastampull, 20 ml

Plastampull, 5 x 20 ml  
Plastampull, 10 x 20 ml  
Plastampull, 10 ml (blisterförpackad)  
Plastampull, 10 x 10 ml (blisterförpackade)  
Plastampull, 10 x 20 ml (blisterförpackade)  
Plastampull, 20 ml (blisterförpackad)  
Plastampull, 5 x 10 ml (blisterförpackade)  
Plastampull, 5 x 20 ml (blisterförpackade)

**10 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Plastampull, 10 ml  
Plastampull, 5 x 10 ml  
Plastampull, 10 x 10 ml  
Plastampull, 10 x 20 ml  
Plastampull, 5 x 20 ml  
Plastampull, 20 ml  
Plastampull, 10 ml (blisterförpackad)  
Plastampull, 10 x 10 ml (blisterförpackade)  
Plastampull, 10 x 20 ml (blisterförpackade)  
Plastampull, 20 ml (blisterförpackad)  
Plastampull, 5 x 10 ml (blisterförpackade)  
Plastampull, 5 x 20 ml (blisterförpackade)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Subuphine**

**0,4 mg resoriblett, sublingual**

**2 mg resoriblett, sublingual**

**8 mg resoriblett, sublingual**

Godkännandenr

42327 Rx (\*)

42328 Rx (\*)

42329 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2010-07-02

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Basic Pharma Manufacturing BV,, Burgemeester Lemmensstraat  
352, 6163 JT Geleen, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: DDSA Pharmaceuticals Ltd, 310 Old Brompton Road, London SW5  
9JQ, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: L Molteni & C Dei F.LLI Alitti Societa di Esercizio SpA, Strada  
Statale 67, Fraz Granatieri, 50018 Scandicci Firenze, Italien

ATC-kod: N07B C01 (buprenorfin)

Subuphine är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Molterfin(generikum till Subutex,  
Schering Plough Europé).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé(\*\*).

---

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

(\*) 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.*

(\*\*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

**Tadim**  
**1 miljon IE pulver till lösning för**  
**nebulisator**

Godkännandenr  
43341 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-02  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Profile Pharma Limited,, Chichester Business Park, City Fields Way, Tangmere, Chichester, West Sussex, PO20 2FT, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Axellia Pharmaceuticals ApS, Dalslandsgade 11, DK-2300 Copenhagen S, Danmark

ATC-kod: J01X B01 (kolistin)

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

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Glasflaskor, 30 st

**Valsartan/Hydrochlorothiazide**  
**Liconsa**

Godkännandenr

<b>80 mg/ 12.5 mg filmdragerad tablett</b>	27048 Rx
<b>160 mg/ 12.5 mg filmdragerad tablett</b>	27049 Rx
<b>160 mg/ 25 mg filmdragerad tablett</b>	27050 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-02  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Liconsa S.A., Gran Via Carlos III, 98, 7th, ES-08028 Barcelona, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Cinfa S.A., Olaz-Chipi 10, Polig. Areta, 31620-Huarte-Pamplona, Spanien

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Valsartan/Hydrochlorothiazide Liconsa är ett generikum till i Sverige godkända Diovan Comp (Novartis Sverige AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé. (\*)

---

(\*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Haldol Depot**  
**50 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
43714 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-30

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

ATC-kod: N05A D01 (haloperidol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Haldol Depot, 50 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9995

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Glasampuller, 5 x 1 ml

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Förpackningen innehåller inte sprutetiketter.

**Haldol Depot** Godkännandenr  
**50 mg/ml injektionsvätska, lösning** 43710 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-30

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

ATC-kod: N05A D01 (haloperidol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Haldol Depot, 50 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9995

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Glasampuller, 5 x 1 ml

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Förpackningen innehåller inte sprutetiketter.

**Haldol Depot** Godkännandenr  
**100 mg/ml injektionsvätska, lösning** 43715 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-30

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

ATC-kod: N05A D01 (haloperidol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Haldol Depot, 100 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 9996

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Glasampuller, 5 x 1 ml

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Förpackningen innehåller inte sprutetiketter.

**Nasonex** Godkännandenr  
**50 mikrogram/dos nässpray, suspension** 42658 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R01A D09 (mometason)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Nasonex, 50 mikrogram/dos nässpray, suspension, godkännandenr 13216

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastflaska med dospump, 140 doser  
Plastflaska med dospump, 420 (3 x 140) doser  
Plastflaska med dospump, 140 doser (receptfri)

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

**Questran** Godkännandenr  
**4 g pulver till oral suspension, dospåse** 43725 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-30

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

ATC-kod: C10A C01 (kolestyramin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Questran, 4 g pulver till oral suspension, dospåse, godkännandenr 8685

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Dospåse, 50 st

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

**Singulair** Godkännandenr  
**10 mg filmdragerad tablett** 43696 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad  
Exportland: Polen

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Singulair, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13945

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både SINGULAIR 10 och Singulair.

**Wellbutrin**

**150 mg tablett med modifierad**

**frisättning**

**300 mg tablett med modifierad**

**frisättning**

Godkännandenr

43686 Rx

43687 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-30

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg

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, 90 (3 x 30) tabletter

Plastburk, 30 tabletter

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

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

### **Afluria**

**injektionsvätska, suspension, förfylld  
spruta**

Datum för godkännande: 2010-07-02

Innehavare av godkännande för försäljning: CSL Biotherapies GmbH,

Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Tyskland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Esmeron**

**10 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2010-07-02



Innehavare av godkännande för försäljning: NV Organon, P.O. Box 20, NL-5340 BH  
Oss, Nederländerna  
Ombud: Schering-Plough AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Vuxna och barn:

Esmeron är ett komplement till generell anestesi för att underlätta trakealintubation under rutin ~~och snabb~~induktion, samt för att ge skelettmuskelavslappning under kirurgi.

Vuxna:

Esmeron kan användas hos vuxna under snabbinduktion (barndata saknas för denna indikation).

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Kalcipos-D forte**  
**500 mg/800 IE filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2010-07-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Sertralin Hexal**  
**50 mg filmdragerad tablett**  
**100 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2010-07-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Kanalholmen 8-12, DK-2650  
Hvidovre, Danmark  
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Sertralin är indicerat för behandling av:

Egentlig depressionsepisoder. Förebyggande av återkommande episoder med egentlig depression.

Paniksyndrom med eller utan agorafobi.

Tvångssyndrom (OCD) hos vuxna och barn/ungdomar i åldrarna 6-17 år.

Social fobi

Posttraumatiskt stressyndrom (PTSD).

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Venlafaxine Bluefish**  
**37,5 mg depotkapsel, hård**  
**75 mg depotkapsel, hård**  
**150 mg depotkapsel, hård**

Datum för godkännande: 2010-07-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Behandling av egentlig depression

För prevention av återkommande episoder av egentlig depression

~~Behandling av generaliserat ångestsyndrom~~

Behandling av social fobi

~~Behandling av panikångest, med eller utan agorafobi~~

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)