

# Läkemedelsverket informerar

2011/23

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

### **Finail**

**5 % medicinskt nagellack**

Godkännandenr

43849 Rx

Datum för godkännande: 2011-07-08

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S, Danmark

Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S, Danmark

Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: D01A E16 (amorolfin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen amorolfinhydroklorid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Glasflaska, 2,5 ml

Flaska, 2,5 ml (receptfri)

Flaska, 3 ml (receptfri)

Flaska, 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Florselect vet**

**300 mg/ml injektionsvätska, lösning för  
nöt och svin**

Godkännandenr

45873 Rx

Datum för godkännande: 2011-07-08

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: LABORATORIOS HIPRA, S.A., Avda. La Selva nº 135, ES-17170 Amer (Girona), Spanien

Ansvarig tillverkare: LABORATORIOS HIPRA, S.A., Avda. La Selva nº 135, ES-17170 Amer (Girona), Spanien

ATC-kod: QJ01B A90 (florfenikol)

Florselect vet är ett generikum till i Sverige godkända Selectan ( Laboratorios Hipra S.A).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 12 x 100 ml

Injektionsflaska, 250 ml  
Injektionsflaska, 10 x 100 ml  
Injektionsflaska, 100 ml  
Injektionsflaska, 12 x 250 ml  
Injektionsflaska, 10 x 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Lactulose Fresenius**  
**670 mg/ml oral lösning**

Godkännandenr  
44378 Rx

Datum för godkännande: 2011-07-08  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, AT-8055 Graz, Österrike  
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Austria GmbH,, Estermannstrasse 17, P.O. Box 316, A-4020 Linz, Österrike  
Ombud: DREHM Pharma GmbH,, Hietzinger Hauptstrasse 37/2, A-1130 Wien, Österrike  
ATC-kod: A06A D11 (laktulos)

Lactulose Fresenius är ett generikum till i Sverige godkända Duphalac (Abbott Healthcare Products BV).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Förpackningar och hållbarhet:*

*1 år*

Plastflaska (vit), 1000 ml (receptfri)

*3 år*

Glasflaska, 10 x 500 ml

Glasflaska, 10 x 300 ml

Glasflaska, 10 x 250 ml

Glasflaska, 250 ml (receptfri)

Glasflaska, 500 ml (receptfri)

Glasflaska, 300 ml (receptfri)

Glasflaska, 10 x 200 ml

Glasflaska, 6 x 1000 ml

Glasflaska, 200 ml (receptfri)

Glasflaska, 10 x 100 ml (receptfri)

Glasflaska, 100 ml (receptfri)

Glasflaska, 1000 ml (receptfri)

Plastflaska (brun), 10 x 250 ml

Plastflaska (brun), 200 ml (receptfri)

Plastflaska (brun), 10 x 500 ml

Plastflaska (brun), 1000 ml (receptfri)

Plastflaska (brun), 300 ml (receptfri)

Plastflaska (brun), 250 ml (receptfri)

Plastflaska (brun), 10 x 100 ml (receptfri)

Plastflaska (brun), 100 ml (receptfri)

Plastflaska (brun), 10 x 200 ml

Plastflaska (brun), 6 x 1000 ml

Plastflaska (brun), 10 x 300 ml

Plastflaska (brun), 500 ml (receptfri)

Plastflaska (vit), 10 x 300 ml

Plastflaska (vit), 200 ml (receptfri)

Plastflaska (vit), 500 ml (receptfri)

Plastflaska (vit), 10 x 100 ml (receptfri)  
Plastflaska (vit), 300 ml (receptfri)  
Plastflaska (vit), 10 x 200 ml  
Plastflaska (vit), 100 ml (receptfri)  
Plastflaska (vit), 1000 ml (receptfri)  
Plastflaska (vit), 6 x 1000 ml  
Plastflaska (vit), 10 x 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Lamotrigin Pfizer</b>	Godkännandenr
<b>5 mg dispergerbar tablett</b>	43415 Rx
<b>25 mg dispergerbar tablett</b>	43416 Rx
<b>50 mg dispergerbar tablett</b>	43417 Rx
<b>100 mg dispergerbar tablett</b>	43418 Rx
<b>200 mg dispergerbar tablett</b>	43419 Rx

Datum för godkännande: 2011-07-08

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: N03A X09 (lamotrigin)

Lamotrigin Pfizer är ett generikum till i Sverige godkända Lamictal (GlaxoSmithKline AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**5 mg**

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 21 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

Plastburk, 90 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 200 tabletter

**25 mg**

Blister, 7 tableter  
Blister, 10 tableter  
Blister, 14 tableter  
Blister, 20 tableter  
Blister, 21 tableter  
Blister, 28 tableter  
Blister, 30 tableter  
Blister, 40 tableter  
Blister, 42 tableter  
Blister, 50 tableter  
Blister, 56 tableter  
Blister, 60 tableter  
Blister, 90 tableter  
Blister, 100 tableter  
Blister, 98 tableter  
Blister, 200 tableter  
Plastburk, 30 tableter  
Plastburk, 90 tableter  
Plastburk, 100 tableter  
Plastburk, 200 tableter

**50 mg**

Blister, 7 tableter  
Blister, 10 tableter  
Blister, 14 tableter  
Blister, 20 tableter  
Blister, 21 tableter  
Blister, 28 tableter  
Blister, 30 tableter  
Blister, 40 tableter  
Blister, 42 tableter  
Blister, 50 tableter  
Blister, 56 tableter  
Blister, 60 tableter  
Blister, 90 tableter  
Blister, 98 tableter  
Blister, 100 tableter  
Blister, 200 tableter  
Plastburk, 30 tableter  
Plastburk, 90 tableter  
Plastburk, 100 tableter  
Plastburk, 200 tableter

**100 mg**

Blister, 7 tableter  
Blister, 10 tableter  
Blister, 14 tableter  
Blister, 20 tableter  
Blister, 21 tableter  
Blister, 56 tableter  
Blister, 28 tableter  
Blister, 60 tableter  
Blister, 30 tableter  
Blister, 40 tableter  
Blister, 42 tableter  
Blister, 50 tableter

Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 90 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 200 tabletter

**200 mg**

Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 21 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 42 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 90 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Lansolajen**

**15 mg enterokapsel, hård**

**30 mg enterokapsel, hård**

Godkännandenr

42730 Rx

42731 Rx

Datum för godkännande: 2011-07-08

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 C03 (lansoprazol)

Lansolajen är ett generikum till i Sverige godkända Lanzo (Wyeth AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**15 mg**

Plastburk, 7 kapslar

Plastburk, 28 kapslar

Plastburk, 14 kapslar

Plastburk, 30 kapslar  
Plastburk, 56 kapslar  
Plastburk, 60 kapslar  
Plastburk, 84 kapslar  
Plastburk, 98 kapslar  
Plastburk, 100 kapslar  
Plastburk, 500 kapslar  
Blister, 7 kapslar  
Blister, 14 kapslar  
Blister, 28 kapslar  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 56 kapslar  
Blister, 60 kapslar  
Blister, 84 kapslar  
Blister, 98 kapslar  
Blister, 100 kapslar  
Blister, 500 kapslar

**30 mg**

Plastburk, 7 kapslar  
Plastburk, 14 kapslar  
Plastburk, 28 kapslar  
Plastburk, 30 kapslar  
Plastburk, 56 kapslar  
Plastburk, 60 kapslar  
Plastburk, 84 kapslar  
Plastburk, 98 kapslar  
Plastburk, 100 kapslar  
Plastburk, 500 kapslar  
Blister, 7 kapslar  
Blister, 14 kapslar  
Blister, 28 kapslar  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 56 kapslar  
Blister, 60 kapslar  
Blister, 84 kapslar  
Blister, 98 kapslar  
Blister, 100 kapslar  
Blister, 500 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Godkännandenr  
44471 Rx

Datum för godkännande: 2011-07-08  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Unit 2 Eastman Way,,  
Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Haupt Pharma GmbH, Haupt Pharma Münster GmbH,  
Schleebrüggenkamp 15, 481 59 Münster, Tyskland  
Ombud: Arrow Läkemedel AB ,, Stockholm

ATC-kod: L02B G04 (letrozol)

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

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Letrozol Orion** Godkännandenr  
**2,5 mg filmdragerad tablett** 43210 Rx

Datum för godkännande: 2011-07-08  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Orion Pharma, PO Box 65, FI-02101 Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: L02B G04 (letrozol)

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

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Levetiracetam Desitin** Godkännandenr  
**250 mg dragerat granulat i dospåse** 45142 Rx  
**500 mg dragerat granulat i dospåse** 45143 Rx  
**750 mg dragerat granulat i dospåse** 45144 Rx  
**1000 mg dragerat granulat i dospåse** 45145 Rx

Datum för godkännande: 2011-07-08  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Desitin Arzneimittel GmbH, Weg Beim Jäger 214, DE-223 35 Hamburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Desitin Arzneimittel GmbH, Weg Beim Jäger 214, DE-223 35 Hamburg, Tyskland

Ombud: Desitin Pharma AB, Mölndal

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen levetiracetam.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**250 mg**

Dospåsar, 20 st

Dospåsar, 50 st

Dospåsar, 60 st

Dospåsar, 100 st

Dospåsar, 200 st

Dospåsar, 30 st

**500 mg**

Dospåsar, 20 st

Dospåsar, 60 st

Dospåsar, 100 st

Dospåsar, 200 st

Dospåsar, 50 st

Dospåsar, 30 st

**750 mg**

Dospåsar, 20 st

Dospåsar, 60 st

Dospåsar, 100 st

Dospåsar, 200 st

Dospåsar, 30 st

Dospåsar, 50 st

**1000 mg**

Dospåsar, 20 st

Dospåsar, 30 st

Dospåsar, 60 st

Dospåsar, 100 st

Dospåsar, 200 st

Dospåsar, 50 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Levomepromazine Orion**

Godkännandenr

**25 mg tablett**

26871 Rx

**100 mg tablett**

26872 Rx

Datum för godkännande: 2011-07-08

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orion Pharma, PO Box 65, FI-02101 Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Orion Pharma, PO Box 65, FI-02101 Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: N05A A02 (levomepromazin)

Levomepromazine Orion är ett generikum till i Sverige godkända Nozinan (sanofi-aventis AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**25 mg**

Burk, 50 tabletter

Burk, 84 tabletter



Burk, 30 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
**100 mg**  
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Montelukast Mylan**  
**5 mg tuggtablett**

Godkännandenr  
43907 Rx

Datum för godkännande: 2011-07-08  
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: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle  
Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Montelukast Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Singulair (Merck Sharp & Dohme BV).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 112 tabletter  
Plastburk, 28 tabletter  
Plastburk, 56 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 112 tabletter  
Plastburk, 200 tabletter  
Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Oxycodone Orion**  
**10 mg/ml injektions-/infusionsvätska,**  
**lösning**

Godkännandenr  
44897 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2011-07-08  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200  
Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Orion Pharma, PO Box 65, FI-02101 Espoo, Finland  
Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna  
ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Oxycodone Orion är ett generikum till i Sverige godkända OxyNorm (Mundipharma).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Glasampull 5 x 1 ml

Glasampull 5 x 2 ml

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 Hospira</b>	Godkännandenr
<b>2 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	43014 Rx (*)
<b>5 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	43015 Rx (*)
<b>1 mg pulver till koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	43013 Rx (*)

Datum för godkännande: 2011-07-08

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire, CV31 3RW, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Laboratoire Elaiapharm, BP 205 Valbonne, 06904 Sophia Antipolis Cedex, Frankrike  
Ombud: Hospira Nordic AB, Stockholm  
ATC-kod: N01A H06 (remifentanil)

Remifentanil Hospira är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Remifentanil Actavis.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**1 mg**

Injektionsflaskor, 5 x 1 mg

**2 mg**

Injektionsflaskor, 5 x 2 mg

**5 mg**

Injektionsflaskor, 5 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>Rispemyl</b>	Godkännandenr
<b>0,5 mg filmdragerad tablett</b>	45385 Rx
<b>1 mg filmdragerad tablett</b>	45386 Rx
<b>2 mg filmdragerad tablett</b>	45387 Rx

Datum för godkännande: 2011-07-08  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Docpharma NV, Ambachtenlaan 13 H, BE-3001 Heverlee, Belgien  
ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Rispemyl är ett generikum till i Sverige godkända Risperdal (Janssen Cilag AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

**0,5 mg**

2 år

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

**1 mg**

21 månader

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

**2 mg**

2 år

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Topotecan Accord</b>	Godkännandenr
<b>4 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning</b>	44743 Rx

Datum för godkännande: 2011-07-08  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare AB, Göteborg  
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North  
Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: CEMOLOG-BRS Ltd., Vasut ut 13, 2040 Budaörs, Ungern  
ATC-kod: L01X X17 (topotekan)

Topotecan Accord är ett generikum till i Sverige godkända Hycamtin (SmithKline  
Beecham PLC).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 st (4 mg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Vancomycin CNP</b>	Godkännandenr
<b>500 mg pulver till infusionsvätska, lösning</b>	43876 Rx
<b>1000 mg pulver till infusionsvätska, lösning</b>	43877 Rx

Datum för godkännande: 2011-07-08

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: CNP Pharma GmbH, Marienplatz 10-12, D-94801 Fürstzell, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Chephasaar, Chem.-pharm. Fabrik GmbH, Mühlstrasse 50, DE-66386 St. Ingbert, Tyskland

ATC-kod: J01X A01 (vankomycin)

Vancomycin CNP är ett generikum till i Sverige godkända Vancomycin (FarmaPlus A/S).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

**500 mg**

Injektionsflaska, 1 st

Injektionsflaska, 1x5 st

**1000 mg**

Injektionsflaska, 1 st

Injektionsflaska, 1x5 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Vancosan</b>	Godkännandenr
<b>500 mg pulver till infusionsvätska, lösning</b>	43878 Rx
<b>1000 mg pulver till infusionsvätska, lösning</b>	43879 Rx

Datum för godkännande: 2011-07-08

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: CNP Pharma GmbH, Marienplatz 10-12, D-94801 Fürstzell, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Chephasaar, Chem.-pharm. Fabrik GmbH, Mühlstrasse 50, DE-66386 St. Ingbert, Tyskland

ATC-kod: J01X A01 (vankomycin)

Vancosan är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Vancomycin CNP.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

**500 mg**

Injektionsflaska, 1 st

Injektionsflaska, 1x5 st

**1000 mg**

Injektionsflaska, 1 st

Injektionsflaska, 1x5 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Oxis Turbuhaler**

Godkännandenr

**9 mikrogram/dos inhalationspulver**

45013 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-28

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

ATC-kod: R03A C13 (formoterol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Oxis Turbuhaler, 9 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 13016

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

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

**Symbicort forte Turbuhaler**

Godkännandenr

**320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver**

45335 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-28

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

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

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort forte Turbuhaler, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17443

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inhalatorn är märkt BUDESONIDE/FORMOTEROL 400/12 µg/DOSE.

**Symbicort Turbuhaler**

Godkännandenr

**160 mikrogram/4,5**

45363 Rx

## **mikrogram/inhalation inhalationspulver**

Datum för godkännande: 2011-06-28

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

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

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 120 doser

Inhalator, 360 (3 x 120) doser

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inhalatorn är märkt 200/6 µg/DOSE.

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

Godkännandenr  
45622 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-28

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

ATC-kod: D05A X52 (kalciptriol, 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 50 mikrogram/g+0,5 mg/g gel**

Godkännandenr  
45623 Rx

Datum för godkännande: 2011-06-28

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

ATC-kod: D05A X52 (kalciptriol, 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, 120 (2 x 60) g

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

# **GODKÄND RECEPTEFRIHET**

## **Nabumeton BMM Pharma 500 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2011-07-08

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm

Receptfri indikation: Reumatoid artrit. Artros.

*Receptfri förpackning: 7, 10, 14, 20, 28 och 30 tabletter*

# **ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING**

## **Ceftazidim Sandoz**

**500 mg pulver till injektionsvätska,  
lösning**

**1 g pulver till injektionsvätska, lösning**

**2 g pulver till injektionsvätska, lösning**

**1 g pulver till infusionsvätska, lösning**

**2 g pulver till infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2011-07-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österrike

Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

Indikationsavsnittet ändras till att lyda enligt följande: Ceftazidim Sandoz är avsett för behandling av nedan angivna infektioner hos vuxna och barn inklusive nyfödda.

Nosokomial pneumoni

Bronko-pulmonella infektioner vid cystisk fibros

Bakteriell meningit

Kronisk suppurativ mediaotit

Malign extern otit

Komplicerade urinvägsinfektioner

Komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner

Komplicerade intraabdominella infektioner

Skelett- och ledinfektioner

Peritonit i samband med dialys hos patienter som står på CAPD.

Behandling av patienter med bakteriemi som inträffar i samband med, eller som misstänks ha ett samband med, någon av infektionerna upptagna i förteckningen ovan.

Ceftazidim kan användas för behandling av neutropena patienter med feber som misstänks bero på en bakteriell infektion.

Ceftazidim kan användas som perioperativ profylax mot urinvägsinfektioner till patienter som genomgår transuretral resektion av prostatan (TURP).

Vid val av ceftazidim ska hänsyn tas till dess antibakteriella spektrum, som huvudsakligen är begränsat till aeroba gramnegativa bakterier (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Ceftazidim bör kombineras med andra antibakteriella medel om möjliga orsakande

bakterier kan ligga utanför dess aktivitetsspektrum.

Hänsyn ska tas till officiella riktlinjer om lämplig användning av antibakteriella medel.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Pamidronat Meda**

#### **15 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2011-07-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Novopulmon Novolizer**

Godkännandenr

#### **200 mikrogram/dos inhalationspulver**

19126

Datum för godkännande: 2011-07-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Indikationsavsnittet uppdaterat till att lyda enligt följande:

Underhållsbehandling av astma.

Observera: Budesonid är inte avsett för behandling av akuta astmaattacker.

### **Tramadol STADA**

Godkännandenr

#### **50 mg kapsel, hård**

17807

Datum för godkännande: 2011-07-08

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Corotrop**

#### **1 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2011-07-08

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

Indikationsavsnittet uppdateras att lyda enligt följande:

Korttidsbehandling av uttalad vänsterhjärtsvikt där sedvanlig terapi ej givit adekvat effekt eller är olämplig.

I pediatrik population är Corotrop indicerat för korttidsbehandling (upp till 35 timmar) av grav hjärtsvikt oemottaglig för konventionell underhållsbehandling (glykosider, diuretika, vasodilatorer och/eller ACE-hämmare (Angiotensin Converting Enzyme)), och för korttidsbehandling (upp till 35 timmar) av pediatrika patienter med akut hjärtsvikt, inklusive tillstånd med låg minutvolym efter hjärtkirurgi.

### **Docetaxel Actavis**

#### **20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2011-07-08



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

Indikationsavsnittet ändras till att lyda enligt följande:

#### *Bröstcancer*

Docetaxel Actavis i kombination med doxorubicin och cyklofosamid är indicerat för adjuvant behandling av patienter med:  
operabel nodpositiv bröstcancer.  
operabel nodnegativ bröstcancer

För patienter med operabel nodnegativ bröstcancer, ska adjuvant behandling begränsas till de patienter som enligt internationellt etablerade kriterier bedöms som lämpliga ett erhålla kemoterapi för primär behandling av tidig bröstcancer (se avsnitt 5.1).

Docetaxel Actavis i kombination med doxorubicin är indicerat för behandling av patienter med lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer som tidigare inte behandlats med cytostatika för denna sjukdom.

Docetaxel Actavis är indicerat som monoterapi för behandling av patienter med lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer efter svikt på tidigare cytostatikabehandling. Tidigare kemoterapi ska ha inbegripit ett antracyklinpreparat eller ett alkyliserande medel.

Docetaxel Actavis i kombination med trastuzumab är indicerat för behandling av patienter med metastaserande bröstcancer vilkas tumörer överuttrycker HER2 och som inte tidigare fått kemoterapi mot metastaserande sjukdom.

Docetaxel Actavis i kombination med capecitabin är indicerat för behandling av patienter med lokalt avancerad eller metastaserande bröstcancer efter svikt på tidigare cytostatikabehandling. Tidigare terapi bör ha inkluderat ett antracyklinpreparat.

#### Icke-småcellig lungcancer

Docetaxel Actavis är indicerat för behandling av patienter med lokalt avancerad eller metastaserande icke-småcellig lungcancer, efter behandlingssvikt på tidigare kemoterapi.

Docetaxel Actavis i kombination med cisplatin är indicerat för behandling av patienter med icke-resektabel, lokalt avancerad eller metastaserande icke-småcellig lungcancer som tidigare ej behandlats med kemoterapi för denna sjukdom.

#### Prostatacancer

Docetaxel Actavis i kombination med prednison eller prednisolon är indicerat för behandling av patienter med hormonrefraktär metastaserande prostatacancer.

#### Magsäckscancer av adenokarcinomtyp

Docetaxel Actavis i kombination med cisplatin och 5-fluorouracil är indicerat för behandling av patienter med metastaserande adenokarcinom i magsäcken, inklusive adenokarcinom i den gastroesofagala övergången, vilka inte behandlats med cytostatika för metastaserande sjukdom tidigare.

#### Huvud- och halscancer

Docetaxel Actavis i kombination med cisplatin och 5-fluorouracil är indicerat för induktionsbehandling av patienter med lokalt avancerad skivepitelcancer i huvud- och halsregionen.

### **Inderal**

**10 mg tablett**

**40 mg tablett**

Datum för godkännande: 2011-07-08

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Kåvepenin**

**50 mg/ml granulat till oral suspension**

**250 mg granulat till oral suspension i  
dospåse**  
**800 mg filmdragerad tablett**  
**250 mg/ml granulat till orala droppar,  
lösning**  
**1 g filmdragerad tablett**  
**500 mg filmdragerad tablett**  
**250 mg filmdragerad tablett**  
**125 mg filmdragerad tablett**  
**100 mg/ml granulat till oral suspension**

### **Kåvepenin Frukt**

**50 mg/ml granulat till oral suspension**

### **Tikacillin**

**250 mg filmdragerad tablett**  
**500 mg filmdragerad tablett**  
**800 mg filmdragerad tablett**  
**1 g filmdragerad tablett**  
**250 mg granulat till oral suspension i  
dospåse**  
**50 mg/ml granulat till oral suspension**  
**125 mg filmdragerad tablett**

### **Tikacillin Frukt**

**50 mg/ml granulat till oral suspension**

Datum för godkännande: 2011-07-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Indikationsavsnittet uppdaterat till att lyda enligt följande:

Faryngotonsillit, akut sinuit, akut otitis media, samhällsförvärd pneumoni,  
okomplicerade hud- och mjukdelsinfektioner, kutan borreliainfektion, tandabscess.  
Officiella riktlinjer för lämplig användning av antibakteriella medel bör beaktas.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Lamotrigin ratiopharm**

**25 mg tablett**  
**50 mg tablett**  
**100 mg tablett**  
**200 mg tablett**

Datum för godkännande: 2011-07-08

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3,  
DE-89079 Ulm, Tyskland  
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Lamotrigin ratiopharm**

**5 mg dispergerbar tablett**  
**25 mg dispergerbar tablett**  
**50 mg dispergerbar tablett**  
**100 mg dispergerbar tablett**  
**200 mg dispergerbar tablett**

Datum för godkännande: 2011-07-08

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3,  
DE-89079 Ulm, Tyskland  
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Omevat**

**10 mg enterokapsel, hård**

**20 mg enterokapsel, hård**

**40 mg enterokapsel, hård**

Datum för godkännande: 2011-07-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Pensa Pharma AB, Stockholm

Indikations- och doseringsavsnittet uppdaterat (För fullständig indikation och dosering, se produktresumé)

## **Remifentanil Fresenius Kabi**

**1 mg pulver till koncentrat till  
injektions-/infusionsvätska, lösning**

**2 mg pulver till koncentrat till  
injektions-/infusionsvätska, lösning**

**5 mg pulver till koncentrat till  
injektions-/infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2011-07-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Doseringsavsnittet uppdaterat. (För fullständig dosering, se produktresumé).

## **Rhophylac**

**1000 IE (200 mikrog) injektionsvätska,  
lösning, förfylld spruta**

**1500 IE (300 mikrog) injektionsvätska,  
lösning, förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2011-07-08

Innehavare av godkännande för försäljning: CSL Behring GmbH,  
Emil-von-Behring-Strasse 76, 35041 Marburg, Tyskland  
Ombud: CSL Behring AB, Danderyd

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Theracough**

**20 mg/ml oral lösning**

Datum för godkännande: 2011-07-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)