

# Läkemedelsverket informerar

2012/24

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Aprokam**  
**50 mg pulver till injektionsvätska,**  
**lösning**

Godkännandenr  
46149 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-12  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoires Théa, Clermont-Ferrand, Frankrike

Ansvarig tillverkare: BIOPHARMA S.R.L., Rom, Italien

Ansvarig tillverkare: Laboratoires Théa, Clermont-Ferrand, Frankrike

ATC-kod: S01A A27 (cefuroxim)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen cefuroximnatrium.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, (1x50 mg)

Injektionsflaskor, (10x50 mg)

Injektionsflaskor, (20x50 mg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Azithromycin Jubilant**  
**250 mg filmdragerad tablett**  
**500 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
46587 Rx  
46588 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-12  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Jubilant Pharmaceuticals nv, Merelbeke, Belgien

Ansvarig tillverkare: PSI supply n.v., Merelbeke, Belgien

ATC-kod: J01F A10 (azitromycin)

Azithromycin Jubilant är ett generikum till i Sverige godkända Azitromax (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**250 mg**

Blister, 3 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 6 tabletter  
**500 mg**  
Blister, 2 tabletter  
Blister, 3 tabletter  
Blister, 6 tabletter  
Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Benefortin vet</b>	Godkännandenr
<b>2,5 mg tablett för katt och hund</b>	46424 Rx
<b>5 mg tablett för hund</b>	46425 Rx
<b>20 mg tablett för hund</b>	46426 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-12  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: LAVET Pharmaceuticals Ltd., Budapest, Ungern

Ansvarig tillverkare: LAVET Pharmaceuticals Ltd., Kistarcsa, Ungern

Ombud: Boehringer Ingelheim Vetmedica, Malmö

ATC-kod: QC09A A07 (benazepril)

Benefortin vet är ett generikum till i Sverige godkända Fortekor vet. (Novartis Healthcare A/S).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

**2,5 mg och 5 mg**  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 140 tabletter  
**20 mg**  
Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 70 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Bupaq vet</b>	Godkännandenr
<b>0,3 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	45179 Rx (*)

Datum för godkännande: 2012-07-12  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Richter Pharma AG, Wels, Österrike

Ansvarig tillverkare: Richter Pharma AG, Wels, Österrike

Ombud: Salfarm Scandinavia AB, Helsingborg

ATC-kod: QN02A E01 (buprenorfin)

Bupaq vet är ett generikum till i Sverige godkända Vetergesic vet (Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 ml

Injektionsflaska, 5 x 10 ml

Injektionsflaska, 10 x 10 ml

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>Cefuroxime FarmaPlus</b>	Godkännandenr
<b>250 mg pulver till injektionsvätska, lösning/suspension</b>	44430 Rx
<b>750 mg pulver till injektionsvätska, lösning/suspension</b>	44431 Rx
<b>1,5 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	44432 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: FarmaPlus AS, Oslo, Norge

Ansvarig tillverkare: Strides Arcolab Polska Sp z o o, Warszawa, Polen

ATC-kod: J01D C02 (cefuroxim)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen cefuroximnatrium.

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

**250 mg**

Injektionsflaska, 10 x 10 ml

**750 mg**

Injektionsflaska, 10 x 10 ml

**1,5 g**

Injektionsflaska, 10 x 1,5 g (20 ml flaska)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Donepezil Teva</b>	Godkännandenr
<b>5 mg filmdragerad tablett</b>	46680 Rx
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	46681 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-12

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: AWD.pharma GmbH & Co. KG, Dresden, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Pliva Ljubljana d.o.o., Ljubljana-Crunce, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Kraków, Polen

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Donepezil Teva är ett generikum till i Sverige godkända Aricept (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Hygropax**  
**25 mg tablett**

Godkännandenr  
42664 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-12  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifice Medical AB, Ystad  
Ansvarig tillverkare: Orifice Medical AB, Ystad  
Ansvarig tillverkare: Rösch & Handel vormals Gimborn & Co GmbH & Co KG, Wien, Österrike

ATC-kod: C03B A04 (klortalidon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen klortalidon.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister (Plast/Alu), 100 tabletter

**Intratect**  
**50 g/l infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
47158 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-12  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Biotest Pharma GmbH, Dreieich, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Biotest Pharma GmbH, Dreieich, Tyskland

ATC-kod: J06B A02 (humant, normalt immunglobulin för intravaskulärt bruk)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen humant normalt immunglobulin (IVIg).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska 1 x 20 ml  
Injektionsflaska 1 x 50 ml  
Injektionsflaska 1 x 100 ml  
Injektionsflaska 1 x 200 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Microstad**

**150 mikrogram/30 mikrogram  
dragerad tablett**

Godkännandenr  
46127 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ombud: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: G03A A07 (levonorgestrel och estrogen)

Microstad är ett generikum till i Sverige godkända Neovletta (Bayer Schering Pharma AG).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 3 x 21 tabletter  
Blister, 13 x 21 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Oxycodone Vitabalans**

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

Godkännandenr  
46197 Rx (\*)  
46198 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2012-07-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vitabalans Oy, Tavastehus, Finland

Ansvarig tillverkare: Vitabalans Oy, Tavastehus, Finland

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

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

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Blister, 30 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.*

**Palexia Depot** Godkännandenr  
**25 mg depottablett** 46138 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2012-07-12  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Grünenthal GmbH, Aachen, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Grünenthal GmbH, Aachen, Tyskland

ATC-kod: N02A X06 (tapentadol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen tapentadolhydroklorid.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 x 1 tablett (endos)  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 14 x 1 tablett (endos)  
Blister, 20 x 1 tablett (endos)  
Blister, 28 x 1 tablett (endos)  
Blister, 30 x 1 tablett (endos)  
Blister, 50 x 1 tablett (endos)  
Blister, 56 x 1 tablett (endos)  
Blister, 60 x 1 tablett (endos)  
Blister, 90 x 1 tablett (endos)  
Blister, 100 x 1 tablett (endos)

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.*

**Pantoprazol Vianex** Godkännandenr  
**40 mg pulver till injektionsvätska,  
lösning** 46210 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-12  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vianex S.A., Nea Erithrea, Grekland  
Ansvarig tillverkare: Vianex S.A., Palini Attiki, Grekland  
Ombud: Alternova A/S, Skælskør, Danmark

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

Pantoprazol Vianex är ett generikum till i Sverige godkända Pantoloc (Nycomed AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 st  
Injektionsflaska, 5 x 1 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Phenoleptil</b>	Godkännandenr
<b>12,5 mg tablett för hund</b>	45347 Rx (*)
<b>50 mg tablett för hund</b>	45348 Rx (*)

Datum för godkännande: 2012-07-12  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet B.V., Oudewater, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Produlab Pharma B.V., Raamsdonksveer, Nederländerna

ATC-kod: QN03A A02 (fenobarbital)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fenobarbital.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 50 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 250 tabletter  
Blister, 500 tabletter  
Blister, 1000 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>Repaglinid Mylan</b>	Godkännandenr
<b>0,5 mg tablett</b>	45303 Rx
<b>1 mg tablett</b>	45304 Rx
<b>2 mg tablett</b>	45305 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-12  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland  
Ansvarig tillverkare: Mylan Hungary Kft, Komárom, Ungern

ATC-kod: A10B X02 (repaglinid)

Repaglinid Mylan är ett generikum till i Sverige godkända NovoNorm (Novo Nordisk A/S).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 120 tabletter  
Blister, 180 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Blister, 270 tabletter  
Burk, 120 tabletter  
Burk, 200 tabletter  
Burk, 270 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Rimactan**  
**300 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
48034 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-12  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike  
Ansvarig tillverkare: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike  
Ombud: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: J04A B02 (rifampicin)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Rimactan.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Burk, 100 kapslar  
Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Yantil Depot**  
**25 mg depottablett**

Godkännandenr  
46139 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2012-07-12  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Grünenthal GmbH, Aachen, Tyskland



Ansvarig tillverkare: Grünenthal GmbH, Aachen, Tyskland

Yantil Depot är en duplikatprodukt till Palexia Depot.

## **GODKÄNDA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL**

### **Neurokan dragerad tablett**

Godkännandenr  
27033 Receptfritt

Datum för godkännande: 2012-06-30

Godkänd enligt den nationella proceduren. Produkten är omklassad från Naturläkemedel.

Innehavare av godkännande för försäljning: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG,  
Karlsruhe, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG, Karlsruhe, Tyskland

Ombud: Midsona Sverige AB, Malmö

ATC-kod: N06A X (övriga antidepressiva medel)

Produkten innehåller torrt extrakt av *Hypericum perforatum* (johannesört), (3-7:1)  
Extraktionsmedel: metanol 80%.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 60 st

Blister, 100 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Remifemin tablett**

Godkännandenr  
26979 Receptfritt

Datum för godkännande: 2012-06-30

Godkänd enligt den nationella proceduren. Produkten är omklassad från Naturläkemedel.

Innehavare av godkännande för försäljning: Schaper & Brümmer GmbH & Co KG,  
Salzgitter, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Schaper & Brümmer GmbH & Co KG, Salzgitter, Tyskland

Ombud: Midsona Sverige AB, Malmö

ATC-kod: G02C (övriga medel för gynekologiskt bruk)

Produkten innehåller torrt extrakt av *Cimicifuga racemosa* (läkesilverax), torkad  
jordstam, (6-11:1)  
Extraktionsmedel: isopropylalkohol, 40%.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

# REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

## Esberitox tablett

Godkännandenr  
27023 Receptfritt

Datum för registrering: 2012-06-30  
Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.  
Produkten är omklassad från Naturläkemedel.

Registreringsinnehavare: Schaper & Brümmer GmbH & Co KG, Salzgitter, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Schaper & Brümmer GmbH & Co KG, Salzgitter, Tyskland  
Ombud: Midsona Sverige AB, Malmö

ATC-kod: R05 (medel mot hosta och förkylning)

Produkten innehåller torrt extrakt av *Baptisia tinctoria* (baptisia) rot, *Echinacea pallida* (läkerudbeckia) rot, *Echinacea purpurea* (röd solhatt) rot samt *Thuja occidentalis* (tuja) grenspetsar, (4-9:1)  
Extraktionsmedel: etanol 30%.

*Registrerade indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 20 stycken  
Blister, 60 stycken  
Blister, 100 stycken  
Blister, 200 stycken  
Blister, 300 stycken

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

### Cardura 4 mg depottablett

Godkännandenr  
47446 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-03

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

ATC-kod: C02C A04 (doxazosin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Alfadil, 4 mg depottablett, godkännandenr 14109

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Blister, 100 depottabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Cardura och CARDURA XL

**Cardura**  
**4 mg depottablett**  
**8 mg depottablett**

Godkännandenr  
47098 Rx  
47099 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm  
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: C02C A04 (doxazosin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Alfadil, 8 mg depottablett, godkännandenr 14110

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**4 mg**

Blister, 30 depottabletter

Blister, 100 depottabletter

**8 mg**

Blister, 100 depottabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:*

**4 mg**

Blisterkartan är märkt både CARDURA och CARDURA XL 4.

**8 mg**

Blisterkartan är märkt både CARDURA och CARDURA XL 8.

**Carduran**  
**8 mg depottablett**

Godkännandenr  
47101 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-12

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

ATC-kod: C02C A04 (doxazosin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Alfadil, 8 mg depottablett, godkännandenr 14110

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Blister, 100 depottabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både CARDURAN och CARDURAN CR.

**Celebrex**  
**100 mg kapsel, hård**  
**200 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
46792 Rx  
46793 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-03

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

ATC-kod: M01A H01 (celecoxib)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Celebra, 100 mg kapsel, hård, godkännandenr 14838

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 100 kapslar

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

**Concerta**  
**36 mg depottablett**

Godkännandenr

47157 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2012-07-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Concerta, 36 mg depottablett, godkännandenr 18542

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Burk, 30 depottabletter

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

---

(\*) 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.*

**Crinone**  
**8 % vaginalgel**

Godkännandenr

47462 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-03

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

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: G03D A04 (progesteron)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Crinone, 8 % vaginalgel, godkännandenr 13600

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Kartong med engångsapplikatorer i folie, 15x1 stycken

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

**Dipentum**  
**500 mg tablett**

Godkännandenr

47125 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm  
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: A07E C03 (olsalazin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Dipentum, 500 mg tablett, godkännandenr 12026

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:* Plastburk, 100 tabletter

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

**Flixotide Nasal** Godkännandenr  
**1 mg/ml näsdroppar, suspension** 46180 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm  
Exportland: Grekland

ATC-kod: R01A D08 (flutikason)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Nasal, 1 mg/ml näsdroppar, suspension, godkännandenr 14911

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Endospipetter 4 x 7 x 0,4 ml

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Endospipetterna är märka Flixotide Nasule Drops och 400 mcg/0.4 ml.

**Forlax** Godkännandenr  
**10 g pulver till oral lösning i dospåse** 46804 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-12

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

ATC-kod: A06A D15 (makrogol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Forlax, 10 g pulver till oral lösning i dospåse, godkännandenr 14355

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Dospåse, 20 st (receptfri)  
Dospåse, 50 st  
Dospåse, 100 st

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

**Haldol Depot** Godkännandenr  
**50 mg/ml injektionsvätska, lösning** 47184 Rx  
**100 mg/ml injektionsvätska, lösning** 47185 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg  
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:* Ampuller, 5 x 1 ml

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

<b>Lamictal</b>	Godkännandenr
<b>25 mg tablett</b>	47417 Rx
<b>50 mg tablett</b>	47418 Rx
<b>100 mg tablett</b>	47419 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-12

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 25 mg tablett, godkännandenr 12008

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 56 tabletter

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

<b>Lamictal</b>	Godkännandenr
<b>25 mg dispergerbar tablett/tugtablett</b>	47146 Rx
<b>50 mg dispergerbar tablett/tugtablett</b>	47147 Rx
<b>100 mg dispergerbar tablett/tugtablett</b>	47148 Rx
<b>200 mg dispergerbar tablett/tugtablett</b>	47149 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-12

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 50 mg dispergerbar tablett/tugtablett, godkännandenr 13028

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 56 tabletter

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

**Maxalt  
10 mg tablett**

Godkännandenr  
47381 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm  
Exportland: Tyskland

ATC-kod: N02C C04 (rizatriptan)

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

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 6 tabletter  
Blister, 18 tabletter

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

**Maxalt Rapitab  
10 mg frystorkad tablett**

Godkännandenr  
47611 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-03

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

ATC-kod: N02C C04 (rizatriptan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Maxalt Rapitab, 10 mg frystorkad tablett, godkännandenr 14447

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 6x1 tabletter  
Blister, 18x1 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blistren är märkta Maxalt lingua.

**Mesavancol  
1200 mg enterodepottablett**

Godkännandenr  
47046 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-12

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Mezavant, 1200 mg enterodepottablett, godkännandenr 23419

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Blister, 60 tabletter

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

**Nasonex** Godkännandenr  
**50 mikrogram/dos nässpray, suspension** 47115 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-03

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

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, 3 x 140 doser

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

**Prograf** Godkännandenr  
**0,5 mg kapsel, hård** 47546 Rx  
**1 mg kapsel, hård** 47547 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-12

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 1 mg kapsel, hård, godkännandenr 12233

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:* Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Innehåller inte torkmedel.

**Pulmicort Turbuhaler** Godkännandenr  
**400 mikrogram/dos inhalationspulver** 47334 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Spanien

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 400 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 10889

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Inhalator, 200 (2 x 100) doser



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

**Pulmicort Turbuhaler** Godkännandenr  
**400 mikrogram/dos inhalationspulver** 47335 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-03

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

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 400 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 10889

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Inhalator, 200 doser

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

**Serevent Diskus** Godkännandenr  
**50 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos** 47308 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-03

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

ATC-kod: R03A C12 (salmeterol)

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

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Inhalator, 180 (3 x 60) doser

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

**Tegretol Retard** Godkännandenr  
**200 mg depottablett** 47111 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Rumänien

ATC-kod: N03A F01 (karbamazepin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Tegretol Retard, 200 mg depottablett, godkännandenr 10738

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 50 depottabletter

Blister, 100 depottabletter  
Blister, 200 depottabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både  
TEGRETOL RETARD och Tegretol CR.

### **Tobradex**

**3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar,  
suspension**

Godkännandenr

46983 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm  
Exportland: Rumänien

ATC-kod: S01C A01 (dexametason och antiinfektiva medel)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Tobrasone, 3 mg/ml / 1  
mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 22413

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Plastflaska, 5 ml

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

### **Vesicare**

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

Godkännandenr

47265 Rx

47266 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

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

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 90 tabletter

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

### **Zyban**

**150 mg depottablett**

Godkännandenr

47380 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm  
Exportland: Danmark

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zyban, 150 mg  
depottablett, godkännandenr 16117

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Blister, 100 depottabletter

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

**Zyban**  
**150 mg depottablett**

Godkännandenr  
47079 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm  
Exportland: Rumänien

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zyban, 150 mg depottablett, godkännandenr 16117

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Blister, 100 depottabletter

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

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

**Arcoxia**  
**30 mg filmdragerad tablett**  
**60 mg filmdragerad tablett**  
**90 mg filmdragerad tablett**  
**120 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2012-07-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme BV, Haarlem, Nederländerna  
Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

" För symtomatisk lindring av artros, reumatoid artrit (RA), ankyloserande spondylit samt smärta och tecken på inflammation i samband med akut giktartrit.

För korttidsbehandling av måttlig smärta i samband med tandkirurgi.

Beslut om att förskriva en selektiv COX-2-hämmare ska baseras på en individuell bedömning av patientens samtliga riskfaktorer (se avsnitt 4.3, 4.4)."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Buspiron Mylan**  
**5 mg tablett**  
**10 mg tablett**

Datum för godkännande: 2012-07-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Feiba**

**500 enheter pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

**1000 enheter pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2012-07-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter AG, Wien, Österrike

Ombud: Baxter Medical AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Fluconazol Aurobindo**

**50 mg kapsel, hård**

**100 mg kapsel, hård**

**150 mg kapsel, hård**

**200 mg kapsel, hård**

Datum för godkännande: 2012-07-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Valetta, Malta

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Fluconazol Aurobindo är avsett för behandling av följande svampinfektioner (se avsnitt 5.1).

Fluconazol Aurobindo är indicerat till vuxna för behandling av:

- Kryptokockmeningit (se avsnitt 4.4).
- Koccidiodomykos (se avsnitt 4.4).
- Invasiv candidiasis.
- Mukösa candidainfektioner inkluderande orofaryngeal och esofageal candidiasis, candiduri och kronisk mukokutan candidiasis.
- Kronisk oral atrofisk candidainfektion (protesstomatit) om munhygieniska och lokala behandlingar är otillräckliga.
- Vaginal candidiasis, akut eller återkommande, då lokal behandling inte är lämplig.
- Candidabalanit då lokal behandling inte är lämplig.
- Dermatomykos inklusive *tinea pedis*, *tinea corporis*, *tinea cruris*, *tinea versicolor* och candidadermatit då systemisk behandling är indicerad.
- *Tinea unguium (onychomycosis)* då andra preparat inte anses lämpliga.

Fluconazol Aurobindo är indicerat till vuxna för att förebygga:

- Återfall av kryptokockmeningit hos patienter med hög recidivrisk.
- Återfall av orofaryngeal eller esofageal candidiasis hos patienter med HIV-infektion som löper stor risk för återfall.
- För att minska incidensen av recidiverande vaginal candidiasis (4 eller fler episoder per år).
- Prevention av svampinfektioner hos patienter med långvarig neutropeni (t.ex. patienter med hematologisk malignitet under kemoterapi eller patienter som får hematopoetisk stamcellstransplantation (se avsnitt 5.1)).

Fluconazol Aurobindo är indicerat till nyfödda, spädbarn, småbarn, barn och ungdomar från 0 till 17 års ålder:

Fluconazol Aurobindo används för behandling av mukös candidainfektion (orofaryngeal eller esofageal), invasiv candidainfektion, kryptokockmeningit samt prevention av svampinfektion hos patienter med nedsatt immunförsvar. Fluconazol Aurobindo kan användas som underhållsbehandling för att undvika återfall av kryptokockmeningit hos barn med hög recidivrisk (se avsnitt 4.4).

Behandling kan påbörjas innan odlingar och andra laborietester är klara, men så snart resultaten från dessa är tillgängliga ska den antiinfektiva terapin justeras i enlighet med dessa.

Officiella riktlinjer för korrekt användning av antimykotika ska beaktas.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Rivastigmin Stada**

**1,5 mg kapsel, hård**

**3 mg kapsel, hård**

**4,5 mg kapsel, hård**

**6 mg kapsel, hård**

Datum för godkännande: 2012-07-12

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Turox**

**30 mg filmdragerad tablett**

**60 mg filmdragerad tablett**

**90 mg filmdragerad tablett**

**120 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2012-07-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme BV, Haarlem, Nederländerna  
Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”För symptomatisk lindring av artros, reumatoid artrit (RA), ankyloserande spondylit samt smärta och tecken på inflammation i samband med akut giktartit.

För korttidsbehandling av måttlig smärta i samband med tandkirurgi.

Beslut om att förskriva en selektiv COX-2-hämmare ska baseras på en individuell bedömning av patientens samtliga riskfaktorer (se avsnitt 4.3, 4.4).”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)