

# Läkemedelsverket informerar

2012/25

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Candesartan/Hydrochlorothiazide** Godkännandenr

**Aspen**

**8 mg/12,5 mg tablett** 46506 Rx

**16 mg/12,5 mg tablett** 46507 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-02

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aspen Pharma Trading Limited, Dublin, Irland

Ansvarig tillverkare: Aspen Bad Oldesloe GmbH, Bad Oldesloe, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Cemelog-BRS KFT, Budaörs, Ungern

Ombud: Navamedic ASA, Lysaker, Norge

ATC-kod: C09D A06 (kandesartan och diuretika)

Candesartan/Hydrochlorothiazide Aspen är ett generikum till i Sverige godkända Atacand Plus (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

2 år

Blister, 7 tabletter (Al)

Blister, 15 tabletter (Al)

Blister, 28 tabletter (Al)

Blister, 28x1 tabletter (Al)

Blister, 30 tabletter (Al)

Blister, 49 tabletter (Al)

Blister, 50 tabletter (Al)

Blister, 50x1 tabletter (Al)

Blister, 56 tabletter (Al)

Blister, 56x1 tabletter (Al)

Blister, 60 tabletter (Al)

Blister, 90 tabletter (Al)

Blister, 98 tabletter (Al)

Blister, 98x1 tabletter (Al)

Blister, 100 tabletter (Al)

Blister, 105 tabletter (Al)

Blister, 300 tabletter (Al)

Blister, 7 tabletter (plast/Al)

Blister, 15 tabletter (plast/Al)

Blister, 28 tabletter (plast/Al)

Blister, 28x1 tabletter (plast/Al)

Blister, 30 tabletter (plast/Al)

Blister, 49 tabletter (plast/Al)

Blister, 50 tabletter (plast/Al)

Blister, 50x1 tabletter (plast/Al)

Blister, 56 tabletter (plast/Al)

Blister, 60 tabletter (plast/Al)  
Blister, 90 tabletter (plast/Al)  
Blister, 98 tabletter (plast/Al)  
Blister, 98x1 tabletter (plast/Al)  
Blister, 100 tabletter (plast/Al)  
Blister, 105 tabletter (plast/Al)  
Blister, 300 tabletter (plast/Al)  
Blister, 56x1 tabletter (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Capecitabin STADA</b>	Godkännandenr
<b>150 mg filmdragerad tablett</b>	45915 Rx
<b>500 mg filmdragerad tablett</b>	45916 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-02  
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: cell pharm GmbH, Branch Hannover, Hannover, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ombud: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

ATC-kod: L01B C06 (capecitabin)

Capecitabin STADA är ett generikum till i Sverige godkända Xeloda (Roche Registration Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 240 tabletter (Al)  
Blister, 60 tabletter (Al)  
Blister, 180 tabletter (Al)  
Blister, 120 tabletter (Al)  
Blister, 60 tabletter (Plast/Al)  
Blister, 240 tabletter (Plast/Al)  
Blister, 180 tabletter (Plast/Al)  
Blister, 120 tabletter (Plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Escitalopram Sandoz</b>	Godkännandenr
<b>5 mg filmdragerad tablett</b>	47423 Rx
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	47424 Rx
<b>15 mg filmdragerad tablett</b>	47425 Rx
<b>20 mg filmdragerad tablett</b>	47426 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-02  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., ul. Warszawa, Polen  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Escitalopram Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Cipralex (H. Lundbeck A/S).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

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, 56 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Blister, 500 tabletter  
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)  
Burk, 28 tabletter  
Burk, 30 tabletter  
Burk, 56 tabletter  
Burk, 60 tabletter  
Burk, 98 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Fentanyl Mylan**

	Godkännandenr
<b>12 mikrogram/timme depotplåster</b>	45953 Rx (*)
<b>25 mikrogram/timme depotplåster</b>	45954 Rx (*)
<b>50 mikrogram/timme depotplåster</b>	45955 Rx (*)
<b>75 mikrogram/timme depotplåster</b>	45956 Rx (*)
<b>100 mikrogram/timme depotplåster</b>	45957 Rx (*)

Datum för godkännande: 2012-08-02

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

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

Fentanyl Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Durogesic (Janssen-Cilag AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Påse, 3 x 1 plåster  
Påse, 4 x 1 plåster  
Påse, 5 x 1 plåster  
Påse, 8 x 1 plåster  
Påse, 10 x 1 plåster  
Påse, 16 x 1 plåster  
Påse, 20 x 1 plåster

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.*

**Fluvastatin Accord**  
**80 mg depottablett**

Godkännandenr  
46333 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-02  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C10A A04 (fluvastatin)

Fluvastatin Accord är ett generikum till i Sverige godkända Lescol Depot (Novartis Sverige AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 70 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Gemcitabine Vianex**  
**38 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,**  
**lösning**

Godkännandenr  
46403 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-02  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vianex S.A., Athens, Grekland  
Ansvarig tillverkare: Vianex S.A., Plant C, Palini, Grekland

ATC-kod: L01B C05 (gemcitabin)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Gemcitabine Vianex pulver till infusionsvätska, lösning.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 39,5 ml (1500 mg)

Injektionsflaska, 52,6 ml (2000 mg)

Injektionsflaska, 5,26 ml (200 mg)

Injektionsflaska, 26,3 ml (1000 mg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Medabon**

**200 mg + (4 x 0,2 mg) tablett och vaginaltablett**

Godkännandenr

43107 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-02

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V., Hoofddorp, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V., Hoofddorp, Nederländerna

ATC-kod: G03X B01 (mifepriston)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna mifepriston och misoprostol.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:*

Blister, 1 tablett mifepriston och 4 vaginaltabletter misoprostol

### **Metformin Vitabalans**

**500 mg filmdragerad tablett**

**1000 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

46125 Rx

46126 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-02

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Vitabalans Oy, Hämeenlinna, Finland

ATC-kod: A10B A02 (metformin)

Metformin Vitabalans är ett generikum till i Sverige godkända Glucophage (Merck Santé s.a.s.).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Burk, 60 tabletter  
Burk, 200 tabletter  
Burk, 30 tabletter  
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Monovo**  
**1 mg/g kutan emulsion**

Godkännandenr  
45514 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-02  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Almirall Hermal GmbH, Reinbek, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Almirall Hermal GmbH, Reinbek, Tyskland  
Ombud: Almirall ApS, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: D07A C13 (mometason)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen mometasonfuroat.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Flaska, 50 gram  
Flaska, 30 gram  
Flaska, 20 gram  
Flaska, 60 gram

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Oxybutynin Intas**  
**2,5 mg tablett**  
**5 mg tablett**

Godkännandenr  
45288 Rx  
45289 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-02  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Intas Pharmaceuticals Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G04B D04 (oxybutynin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen oxybutyninhydroklorid.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Blister, 6 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 21 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Prascend** Godkännandenr  
**1 mg tablett för häst** 46821 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-02  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Ingelheim am Rhein, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Ingelheim am Rhein, Tyskland  
Ombud: Boehringer Ingelheim Danmark A/S, København, Danmark

ATC-kod: QN04B C02 (pergolid)

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

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 160 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Quetiapin Fair-Med** Godkännandenr  
**25 mg filmdragerad tablett** 45852 Rx  
**100 mg filmdragerad tablett** 45853 Rx  
**150 mg filmdragerad tablett** 45854 Rx  
**200 mg filmdragerad tablett** 45855 Rx  
**300 mg filmdragerad tablett** 45856 Rx  
**25 mg + 100 mg + 200 mg filmdragerad tablett** 45857 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-02  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: FAIR-MED HEALTHCARE GmbH, Hamburg, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Genepharma S.A, Athens, Grekland  
Ombud: PharOS, Pharmaceutical Oriented Services Ltd, Attikis, Grekland

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Quetiapin Fair-Med är ett generikum till i Sverige godkända Seroquel (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**25 mg**

Blister, 6 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 (10 x 5) tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 (10 x 10) tabletter  
Blister, 3 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 250 tabletter  
Blister, 180 tabletter  
Blister, 240 tabletter  
Blister, 120 tabletter  
Blister, 50 (5 x 10) tabletter  
Blister, 100 (5 x 20) tabletter

**100 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 (10 x 5) tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 (10 x 10) tabletter  
Blister, 120 tabletter  
Blister, 180 tabletter  
Blister, 240 tabletter  
Blister, 3 tabletter  
Blister, 6 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 250 tabletter  
Blister, 50 (5 x 10) tabletter  
Blister, 100 (5 x 20) tabletter

**150 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 (10x 5) tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 (10 x 10) tabletter  
Blister, 120 tabletter  
Blister, 180 tabletter  
Blister, 240 tabletter  
Blister, 6 tabletter  
Blister, 50 (5 x 10) tabletter  
Blister, 100 (5 x 20) tabletter

**200 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 (10 x 5) tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 (10 x 10) tabletter



Blister, 120 tabletter  
Blister, 180 tabletter  
Blister, 240 tabletter  
Blister, 3 tabletter  
Blister, 6 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 250 tabletter  
Blister, 50 (5 x 10) tabletter  
Blister, 100 (5 x 20) tabletter

**300 mg**

Blister, 3 tabletter  
Blister, 250 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 (10 x 5) tabletter  
Blister, 60 (6 x 10) tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 (10 x 10) tabletter  
Blister, 120 tabletter  
Blister, 180 tabletter  
Blister, 240 tabletter  
Blister, 50 (5 x 10) tabletter  
Blister, 100 (5 x 20) tabletter  
Blister, 60 (1 x 60) tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 6 tabletter  
Blister, 98 tabletter

**25 mg + 100 mg + 200 mg**

Blister, 6 tabletter 25 mg, 3 tabletter 100 mg och 1 tablett 200 mg

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Remifentanil Pfizer**

**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**

Godkännandenr

47458 Rx (\*)

47459 Rx (\*)

47460 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2012-08-02

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Ansvarig tillverkare: Hameln Pharmaceuticals GmbH, Hameln, Tyskland

Ansvarig tillverkare: IDT Biologika GmbH, Dessau-Rosslau, Tyskland

ATC-kod: N01A H06 (remifentanil)

Remifentanil Pfizer 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

**2 mg**

Injektionsflaska 5 x 2 mg

**5 mg**

Injektionsflaska 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.*

**Sildenafil Pfizer****25 mg filmdragerad tablett****50 mg filmdragerad tablett****100 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

47469 Rx

47470 Rx

47471 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-02

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Ansvarig tillverkare: Pfizer PGM, Zone Industrielle, Pocé-sur-Cisse, Frankrike

ATC-kod: G04B E03 (sildenafil)

Sildenafil Pfizer är ett generikum till i Sverige godkända Viagra (Pfizer Ltd).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**Hållbarhet: 5 år**Förpackningar:*

Blister, 2 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 8 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 24 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Tolterodin Pfizer****2 mg depotkapsel, hård****4 mg depotkapsel, hård**

Godkännandenr

45470 Rx

45471 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-02

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Ansvarig tillverkare: Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno, Italien

ATC-kod: G04B D07 (tolterodin)

Tolterodin Pfizer är ett generikum till i Sverige godkända Detrusitol (Pfizer AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Blister, 7 kapslar  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 kapslar  
Blister, 49 kapslar  
Blister, 84 kapslar  
Blister, 98 kapslar  
Blister, 280 kapslar  
Blister, 80 kapslar (sjukhusförp)  
Blister, 160 kapslar (sjukhusförp)  
Blister, 320 kapslar (sjukhusförp)  
Plastburk, 30 kapslar  
Plastburk, 100 kapslar  
Plastburk, 200 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Topotecan Accord** Godkännandenr  
**1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 45706 Rx**  
**lösning**

Datum för godkännande: 2012-08-02  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: CEMOLOG-BRS Ltd., Budaörs, Ungern

ATC-kod: L01X X17 (topotekan)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen topotekan (som hydroklorid).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

*21 månader*

Injektionsflaska, 1 x 1 ml

Injektionsflaska, 5 x 1 ml

Injektionsflaska, 1 x 4 ml

Injektionsflaska, 5 x 4 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Wilate** Godkännandenr  
**500 IE FVIII / 500 IE VWF pulver och 45431 Rx**  
**vätska till injektionsvätska, lösning**  
**1000 IE FVIII / 1000 IE VWF pulver och 45432 Rx**  
**vätska till injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2012-08-02  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Octapharma AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Octapharma Pharmazeutika Prod. GmbH, Wien, Österrike  
Ombud: Octapharma GmbH, Langenfeld, Tyskland

ATC-kod: B02B D06 (von willebrandfaktor och koagulationsfaktor viii i kombination)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna koagulationsfaktor VIII, human, von Willebrand faktor och human.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**500 IE FVIII / 500 IE VWF**

Injektionsflaskor, 1 x (I + II)

**1000 IE FVIII / 1000 IE VWF**

Injektionsflaskor, 1 x (I + II)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Vinorelbin Strides**

Godkännandenr

**10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,  
lösning**

45042 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-02

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Strides Arcolab International Limited, Unit Watford, Storbritannien och Nordirland

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

Ombud: Strides Arcolab Polska Sp z o o, Warsaw, Polen

ATC-kod: L01C A04 (vinorelbin)

Vinorelbin Strides är ett generikum till i Sverige godkända Navelbine (Pierre Fabre Pharma Norden AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 x 1 ml

Injektionsflaska, 1 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Zoledronic acid Sandoz**

Godkännandenr

**4 mg/5 ml koncentrat till  
infusionsvätska, lösning**

46100 Rx

**4 mg/100 ml infusionsvätska, lösning**

46101 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-02

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

Ansvarig tillverkare: Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG, Unterach, Österrike

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, Tyskland

ATC-kod: M05B A08 (zoledronsyra)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen zoledronsyramonohydrat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**4 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning**

Injektionsflaska, 1 st (1 x 5 ml)

Injektionsflaska, 4 st (4 x 5 ml)

Injektionsflaska, 10 st (10 x 5 ml)

**4 mg/100 ml infusionsvätska, lösning**

Flaska, 1st (100 ml)

Flaska, 4 st (100 ml)

Flaska, 10 st (100 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Zoledronic acid Sandoz**

Godkännandenr

**5 mg/100 ml infusionsvätska, lösning**

46102 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-02

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

Ansvarig tillverkare: Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG, Unterach, Österrike

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, Tyskland

ATC-kod: M05B A08 (zoledronsyra)

Zoledronic acid Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Aclasta (Novartis Europharm Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Flaska, 1 st (100ml)

Flaska, 10 st ( 100 ml)

Flaska, 4 st (100 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Zonnic Mint**

Godkännandenr

**2 mg munhålepulver i portionspåse**

47033 Receptfritt

Datum för godkännande: 2012-08-02

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Niconovum AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Viminco A/S, Skaelskør, Danmark

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen nicotine.

Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Burk, 20 portionspåsar, burk i ytterförpackning (aluminiumpåse)

Burk, 20 portionspåsar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**AmBisome** Godkännandenr  
**50 mg pulver till infusionsvätska, lösning** 47548 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-25

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

ATC-kod: J02A A01 (amfotericin b)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel AmBisome, 50 mg pulver till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 11480

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 10 x 50 mg

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

**Amoxicillin/Clavulanic acid 2care4** Godkännandenr  
**875 mg filmdragerad tablett** 47496 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-25

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

ATC-kod: J01C R02 (amoxicillin och enzymhämmare)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Bioclavid, 875 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17118

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Strip, 20 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Stripsen är märkta både Amoxicilina/Ac. Clavulánico Sandoz och AMOXICILLIN/CLAVULANIC ACID 2CARE4.

**Atarax** Godkännandenr  
**25 mg filmdragerad tablett** 47373 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-25

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

ATC-kod: N05B B01 (hydroxizin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Atarax, 25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 5326

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Blister, 100 tabletter

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

**Atarax** Godkännandenr  
**25 mg filmdragerad tablett** 47156 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-25

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

ATC-kod: N05B B01 (hydroxizin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Atarax, 25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 5326

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Blister, 25 tabletter  
Blister, 100 tabletter

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

**Atarax** Godkännandenr  
**25 mg filmdragerad tablett** 47483 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Spanien

ATC-kod: N05B B01 (hydroxizin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Atarax, 25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 5326

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Blister, 25 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 250 tabletter

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

**Innovair** Godkännandenr  
**100/6 mikrogram per dos** 47135 Rx  
**inhalationsspray, lösning**

Datum för godkännande: 2012-07-18

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 9, DK-6710 Esbjerg V, Danmark  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

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

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Innovair, 100/6 mikrogram per dos inhalationsspray, lösning, godkännandenr 26231

*Hållbarhet:* 20 månader

*Förpackningar:*

Inhalator, 1 x 120 doser

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Munstycket är märkt Fostair.

**Locoid**  
**0,1 % kutan lösning**

Godkännandenr  
47189 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-18

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

ATC-kod: D07A B02 (hydrokortisonbutyrat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Locoid, 0,1 % kutan lösning, godkännandenr 9254

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastflaska, 100 ml

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

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

Godkännandenr  
47008 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg  
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  
47452 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel 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, 6 tabletter

Blister, 18 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blistret är märkt Maxalt lingua.

**Medikinet**  
**30 mg kapsel med modifierad frisättning,**

Godkännandenr  
47121 Rx (\*)

**hård**

**40 mg kapsel med modifierad frisättning,**

47122 Rx (\*)

**hård**

**20 mg kapsel med modifierad frisättning,**

47120 Rx (\*)

**hård**

Datum för godkännande: 2012-07-18

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Medikinet, 30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 23842

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**20 mg**

Blister, 30 kapslar

**30 mg**

Blister, 30 kapslar

**40 mg**

Blister, 30 kapslar

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

---

(\*) 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.*

**Nebido** Godkännandenr  
**1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning** 47392 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-18

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

ATC-kod: G03B A03 (testosteron)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Nebido, 1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 20890

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Glasampull, 1 x 4 ml

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

**Penomax** Godkännandenr  
**200 mg filmdragerad tablett** 47009 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-18

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

ATC-kod: J01C A08 (pivmecillinam)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Penomax, 200 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 26009

*Förpackningar och hållbarhet:*  
2 år  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 40 tabletter  
3 år  
Plastburk, 100 tabletter

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

**Pentasa** Godkännandenr  
**1 g suppositorium** 47362 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-02

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 1 g suppositorium, godkännandenr 16690

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 suppositorier

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Fingertutorna innehåller latexgummi.

**Primperan**  
**20 mg suppositorium**

Godkännandenr  
47510 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-25

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

ATC-kod: A03F A01 (metoklopramid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Primperan, 20 mg suppositorium, godkännandenr 9480

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 suppositorier

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blistret är märkt både Primperan och Primperan.

**Prograf**  
**0,5 mg kapsel, hård**  
**1 mg kapsel, hård**  
**5 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
46036 Rx  
46037 Rx  
46038 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-18

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 0,5 mg kapsel, hård, godkännandenr 13903

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:*

**0,5 mg**  
Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar  
**1 mg**  
Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar  
**5 mg**  
Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

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

**Saflutan**  
**15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare**

Godkännandenr  
46192 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-18

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

ATC-kod: S01E E05 (tafluprost)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Taflotan, 15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 25329

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Endosbehållare, 30 x 0,3 ml

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

**Saflutan** Godkännandenr  
**15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i** 46201 Rx  
**endosbehållare**

Datum för godkännande: 2012-07-18

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

ATC-kod: S01E E05 (tafluprost)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Taflotan, 15 mikrogram/ml ögondroppar, lösning i endosbehållare, godkännandenr 25329

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Endosbehållare, 30 x 0,3 ml

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

**Seloken** Godkännandenr  
**1 mg/ml injektionsvätska, lösning** 47134 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-18

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

ATC-kod: C07A B02 (metoprolol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seloken, 1 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 41601

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Glasampull, 5 x 5 ml

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

**Seloken** Godkännandenr  
**1 mg/ml injektionsvätska, lösning** 47133 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-18

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

ATC-kod: C07A B02 (metoprolol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seloken, 1 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 41601

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Glasampull, 5 x 5 ml

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

**Spiriva** Godkännandenr  
**18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel** 47132 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-18

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

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva, 18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel, godkännandenr 18094

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 90 kapslar  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 30 kapslar (med HandiHaler)

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

**Spiriva Respimat** Godkännandenr  
**2,5 mikrogram inhalationsvätska, lösning** 46618 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-18

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

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva Respimat, 2,5 mikrogram inhalationsvätska, lösning, godkännandenr 24315

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Läkemedelsbehållare, 60 puffar (30 doser) + inhalator

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

**Spiriva Respimat** Godkännandenr  
**2,5 mikrogram inhalationsvätska, lösning** 46394 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-18

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

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva Respimat, 2,5 mikrogram inhalationsvätska, lösning, godkännandenr 24315

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Läkemedelsbehållare, 60 puffar (30 doser) + inhalator

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

**Spiriva Respimat** Godkännandenr  
**2,5 mikrogram inhalationsvätska, lösning** 46619 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-18

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

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva Respimat, 2,5 mikrogram inhalationsvätska, lösning, godkännandenr 24315

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Läkemedelsbehållare, 60 puffar (30 doser) + inhalator

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

**Spiriva Respimat** Godkännandenr  
**2,5 mikrogram inhalationsvätska, lösning** 46404 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-18

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

ATC-kod: R03B B04 (tiotropiumbromid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Spiriva Respimat, 2,5 mikrogram inhalationsvätska, lösning, godkännandenr 24315

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Läkemedelsbehållare, 60 puffar (30 doser) + inhalator

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

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

Godkännandenr  
47475 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-25

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

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.

**Xalcom**  
**50 mikrogram/ml + 5 mg/ml**  
**ögondroppar, lösning**

Godkännandenr  
48086 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-25

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

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Xalcom, 50 mikrogram/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 16157

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Plastflaska, 3 x 2,5 ml

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

**Xalcom**  
**50 mikrogram/ml + 5 mg/ml**  
**ögondroppar, lösning**

Godkännandenr  
48087 Rx

Datum för godkännande: 2012-07-25

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

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Xalcom, 50 mikrogram/ml + 5 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 16157

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Plastflaska, 3 x 2,5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

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

### **Afluria** **injektionsvätska, suspension, förfylld** **spruta**

Datum för godkännande: 2012-08-02

Innehavare av godkännande för försäljning: CSL Biotherapies GmbH, Marburg, Tyskland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:  
"Influensaproylax, speciellt för dem som löper ökad risk för influensarelaterade komplikationer.

Afluria är indicerat till vuxna och barn från 5 års ålder.

Afluria skall användas i enlighet med officiella rekommendationer."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Amlodipin STADA** **5 mg tablett** **10 mg tablett**

Datum för godkännande: 2012-08-02

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ombud: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:  
"Hypertoni.  
Kronisk stabil angina pectoris.  
Vasospastisk (Prinzmetals) anginaA och angina pectoris utlöst av kranskärlsspasm."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Amloratio** **5 mg tablett** **10 mg tablett**

Datum för godkännande: 2012-08-02

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland  
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:  
"Hypertoni.  
Kronisk stabil angina pectoris.  
Vasospastisk (Prinzmetals) angina."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Anastrozole TEVA**



### **1 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2012-08-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Anastrozole Teva är avsett för:

- Behandling av hormonreceptorpositiv framskriden bröstcancer hos postmenopausala kvinnor."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Citalopram Mylan**

**10 mg filmdragerad tablett**

**20 mg filmdragerad tablett**

**30 mg filmdragerad tablett**

**40 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2012-08-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Inflexal V**

**injektionsvätska, suspension**

Datum för godkännande: 2012-08-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Crucell Italy S.r.l., Baranzate (MI), Italien  
Ombud: Crucell Sweden AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Influensaproxylax, särskilt för personer med ökad risk för influensarelaterade komplikationer.

Inflexal V är indicerat för vuxna och barn från 6 månaders ålder.

Användandet av Inflexal V ska baseras på officiella rekommendationer."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Itrakonazol STADA**

**100 mg kapsel, hård**

Datum för godkännande: 2012-08-02

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ombud: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Losarstad**

**12,5 mg filmdragerad tablett**

**50 mg filmdragerad tablett**

**100 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

24018

24019

24020

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Vilbel, Tyskland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

- "Behandling av essentiell hypertoni hos vuxna samt barn och ungdomar i åldern 6-18 år.
- Behandling av njursjukdom hos vuxna med hypertoni och typ 2-diabetes mellitus med proteinuri  $\geq 0,5$  g/dag som del i en blodtryckssänkande behandling.
- Behandling av kronisk hjärtsvikt (hos patienter  $\geq 60$  år) när behandling med ACE-hämmare inte är lämpligt på grund av biverkningar, *särskilt hosta*, eller kontraindikation. Patienter med hjärtsvikt som uppnått tillfredsställande effekt med en ACE-hämmare bör inte byta behandling till losartan. Patienterna ska ha en ejektionsfraktion  $\leq 40\%$  och ska vara kliniskt stabila i sin kroniska hjärtsvikt vid insättandet.
- För att minska risken för stroke hos ~~patienter~~ vuxna med hypertoni och vänsterkammarmhypertrofi, dokumenterad genom EKG."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Losartan Actavis**

**12,5 mg filmdragerad tablett**

**25 mg filmdragerad tablett**

**50 mg filmdragerad tablett**

**100 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2012-08-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf., Hafnarfjörður, Island  
Ombud: Actavis AB, STOCKHOLM

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

- "Behandling av essentiell hypertoni
- Behandling av njursjukdom hos vuxna med hypertoni och typ 2-diabetes mellitus med proteinuri  $\geq 0,5$  g/dag som del i en blodtryckssänkande behandling.
- För att minska risken för stroke hos vuxna med hypertoni och vänsterkammarmhypertrofi, dokumenterad genom EKG."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Procren Depot**

**3,75 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension**

**3,75 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2012-08-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Scandinavia AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Ranitidin Sandoz**

**150 mg brustablett**

**300 mg brustablett**

Datum för godkännande: 2012-08-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Behandling av sjukdomar i övre mag-tarmkanalen där en reduktion av magsyrasekretionen är indicerad:

- Duodenalsår
- Benigna ventrikelsår

- Profylaktisk behandling av kroniskt recidiverande duodenalsår. Långvarig behandling är indicerat hos patienter med anamnes på återkommande sår.
- Refluxesofagit
- Zollinger-Ellisons syndrom.

Ranitidin Sandoz är inte indicerat vid behandling av lindriga gastrointestinala besvär som till exempel nervösa magbesvär.

#### Barn (3 till 18 år)

- Korttidsbehandling av magsår.
- Behandling av gastroesofageal reflux, inklusive refluxesofagit och symtomatisk behandling av gastroesofageal refluxsjukdom."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Risedronat Actavis** **35 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2012-08-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island  
Ombud: Actavis AB, STOCKHOLM

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

<b>Sertralin Bluefish</b>	Godkännandenr
<b>50 mg filmdragerad tablett</b>	26087
<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	26088

Datum för godkännande: 2012-08-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

~~"Behandling av egentlig depression.~~

Egentliga 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.)

### **Simvastatin Sandoz** **10 mg filmdragerad tablett** **20 mg filmdragerad tablett** **40 mg filmdragerad tablett** **80 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2012-08-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Vagifem** **10 mikrogram vaginaltablett**

Datum för godkännande: 2012-08-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Danmark  
Ombud: Novo Nordisk Scandinavia AB, Malmö

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Valsartan Actavis**

**40 mg filmdragerad tablett**

**80 mg filmdragerad tablett**

**160 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2012-08-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island  
Ombud: Actavis AB, STOCKHOLM

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

40 mg: "Hypertoni

Behandling av hypertoni hos barn och ungdomar i åldern 6 till 18 år.

Nyligen genomgången hjärtinfarkt

Behandling av kliniskt stabila vuxna patienter med symtomatisk hjärtsvikt eller asymtomatisk systolisk vänsterkammardysfunktion efter nyligen (12 timmar – 10 dagar) genomgången hjärtinfarkt.

Hjärtsvikt

Behandling av symtomatisk hjärtsvikt hos vuxna patienter när ACE-hämmare inte kan användas eller som tillägg till ACE-hämmare när betablockerare inte kan användas."

80 mg, 160 mg: "Hypertoni

Behandling av essentiell hypertoni hos vuxna samt hypertoni hos barn och ungdomar i åldern 6 till 18 år.

Nyligen genomgången hjärtinfarkt

Behandling av kliniskt stabila vuxna patienter med symtomatisk hjärtsvikt eller asymtomatisk systolisk vänsterkammardysfunktion efter nyligen (12 timmar – 10 dagar) genomgången hjärtinfarkt.

Hjärtsvikt

Behandling av symtomatisk hjärtsvikt hos vuxna patienter när ACE-hämmare inte kan användas eller som tillägg till ACE-hämmare när betablockerare inte kan användas."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN**

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

### **Bretaris Genuair**

**322 mikrogram inhalationspulver**

Rx

Datum för godkännande: 2012-07-20

ATC-kod: R03B B05 (aklidiniumbromid)

**Cardalis**

<b>2,5 mg/20 mg tablett</b>	Rx
<b>5 mg/40 mg tablett</b>	Rx
<b>10 mg/80 mg tablett</b>	Rx

Datum för godkännande: 2012-07-23

ATC-kod: QC09B A (ace-hämmare och diuretika)

**Eklira Genuair**

<b>322 mikrogram inhalationspulver</b>	Rx
--	----

Datum för godkännande: 2012-07-20

ATC-kod: R03B B05 (aklidiniumbromid)

**Fycompa**

<b>2 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>4 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>6 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>8 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>12 mg filmdragerad tablett</b>	Rx

Datum för godkännande: 2012-07-23

ATC-kod: N03A X22 (perampanel)

**Jentaduetto**

<b>2,5 mg/ 850 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>2,5 mg/ 1000 mg filmdragerad tablett</b>	Rx

Datum för godkännande: 2012-07-20

ATC-kod: A10B D11 (metformin och linagliptin)

**Kalydeco**

<b>150 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
------------------------------------	----

Datum för godkännande: 2012-07-23

ATC-kod: R07 (övriga medel vid sjukdomar i andningsorganen)

**Nobivac L4**

<b>injektionsvätska, suspension</b>	Rx
-------------------------------------	----

Datum för godkännande: 2012-07-16

ATC-kod: QI07A B01 (leptospira vacciner)

**Zoledronic acid medac**

<b>4 mg/5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning</b>	Rx
<b>4 mg/100 ml infusionsvätska, lösning</b>	Rx

Datum för godkännande: 2012-08-03

ATC-kod: M05B A08 (zoledronsyra)