

# Läkemedelsverket informerar

2012/26

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Tsefalen</b>	Godkännandenr
<b>500 mg filmdragerad tablett för hund</b>	46504 Rx
<b>1000 mg filmdragerad tablett för hund</b>	46505 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: I.C.F. Srl, Industria Chimica Fine, Via G.B. Benzoni 50, 26020 Palazzo Pignano, Cremona, Italien  
Ansvarig tillverkare: Facta Farmaceutici SpA,, via Laurentina km 24, 730, 00040 Pomezia, Rome, Italien

ATC-kod: QJ01D B01 (cefalexin)

Tsefalen är ett generikum till i Italien godkända ICFVET.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**500 mg**  
Blister, 12 tabletter  
Blister, 108 tabletter  
**1000 mg**  
Blister, 8 tabletter  
Blister, 104 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Benakor vet.</b>	Godkännandenr
<b>5 mg tablett för hund</b>	25131 Rx
<b>20 mg tablett för hund</b>	25132 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet B.V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Nederländerna  
Ombud: Virbac Danmark A/S Filial Sverige, Solna

ATC-kod: QC09A A07 (benazepril)

Benakor vet. är ett generikum till i Sverige godkända Fortekor vet (Novartis Healthcre

A/S).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Förpackningar och hållbarhet:

**5 mg**

*1 år*

Blisters, 14 tabletter (plast/Alu)

Blisters, 42 tabletter (plast/Alu)

Blisters, 56 tabletter (plast/Alu)

Blisters, 70 tabletter (plast/Alu)

Blisters, 84 tabletter (plast/Alu)

Blisters, 98 tabletter (plast/Alu)

Blisters, 28 tabletter (plast/Alu)

*18 månader*

Blisters, 14 tabletter (Alu)

Blisters, 28 tabletter (Alu)

Blisters, 42 tabletter (Alu)

Blisters, 56 tabletter (Alu)

Blisters, 70 tabletter (Alu)

Blisters, 84 tabletter (Alu)

Blisters, 98 tabletter (Alu)

**20 mg**

*15 månader*

Blisters, 28 tabletter (plast/Alu)

Blisters, 42 tabletter (plast/Alu)

Blisters, 56 tabletter (plast/Alu)

Blisters, 70 tabletter (plast/Alu)

Blisters, 84 tabletter (plast/Alu)

Blisters, 98 tabletter (plast/Alu)

Blisters, 14 tabletter (plast/Alu)

*18 månader*

Blisters, 14 tabletter (Alu)

Blisters, 28 tabletter (Alu)

Blisters, 42 tabletter (Alu)

Blisters, 56 tabletter (Alu)

Blisters, 70 tabletter (Alu)

Blisters, 84 tabletter (Alu)

Blisters, 98 tabletter (Alu)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Cytarabin Fresenius Kabi** Godkännandenr  
**100 mg/ml injektions-/infusionsvätska, 45817 Rx**  
**lösning**

Datum för godkännande: 2012-08-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi Oncology Plc, Lion Court,  
Farnham Road, Bordon, Hampshire GU35 0NF, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Oncology Plc, Lion Court, Farnham Road, Bordon,  
Hampshire GU35 0NF, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Fresenius Kabi AB, Uppsala

ATC-kod: L01B C01 (cytarabin)

Cytarabin Fresenius Kabi är ett generikum till i Sverige godkända Arabine (Hospira Nordic

AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 ml  
Injektionsflaska, 5 ml  
Injektionsflaska, 10 ml  
Injektionsflaska, 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Desloratadine Sandoz  
5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
45779 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S,, Edvard Thomsens Vej 14,  
DK-2300 Köpenhamn S, Danmark  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana,  
Slovenien  
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen  
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben,  
Tyskland

ATC-kod: R06A X27 (desloratadin)

Desloratadine Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Aerius (Merck Sharp & Dohme Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 1 tablett (Al)  
Blister, 2 tablett (Al)  
Blister, 3 tablett (Al)  
Blister, 5 tablett (Al)  
Blister, 7 tablett (Al)  
Blister, 10 tablett (Al)  
Blister, 14 tablett (Al)  
Blister, 15 tablett (Al)  
Blister, 20 tablett (Al)  
Blister, 21 tablett (Al)  
Blister, 30 tablett (Al)  
Blister, 50 tablett (Al)  
Blister, 90 tablett (Al)  
Blister, 100 tablett (Al)  
Blister, 1 tablett (plast/Al)  
Blister, 2 tablett (plast/Al)  
Blister, 3 tablett (plast/Al)  
Blister, 5 tablett (plast/Al)  
Blister, 7 tablett (plast/Al)  
Blister, 10 tablett (plast/Al)

Blister, 14 tablett (plast/Al)  
Blister, 15 tablett (plast/Al)  
Blister, 20 tablett (plast/Al)  
Blister, 21 tablett (plast/Al)  
Blister, 30 tablett (plast/Al)  
Blister, 50 tablett (plast/Al)  
Blister, 90 tablett (plast/Al)  
Blister, 100 tablett (plast/Al)  
Blister, 1 x 1 tablett (endos, plast/Al)  
Blister, 2 x 1 tabletter (endos, plast/Al)  
Blister, 3 x 1 tabletter (endos, plast/Al)  
Blister, 5 x 1 tabletter (endos, plast/Al)  
Blister, 7 x 1 tabletter (endos, plast/Al)  
Blister, 14 x 1 tabletter (endos, plast/Al)  
Blister, 10 x 1 tabletter (endos, plast/Al)  
Blister, 15 x 1 tabletter (endos, plast/Al)  
Blister, 20 x 1 tabletter (endos, plast/Al)  
Blister, 30 x 1 tabletter (endos, plast/Al)  
Blister, 21 x 1 tabletter (endos, plast/Al)  
Blister, 50 x 1 tabletter (endos, plast/Al)  
Blister, 90x1 tabletter (endos, plast/Al)  
Blister, 100 x 1 tabletter (endos, plast/Al)  
Blister, 1 x 1 tablett (endos, Al)  
Blister, 10 x 1 tabletter (endos, Al)  
Blister, 100 x 1 tabletter (endos, Al)  
Blister, 14 x 1 tabletter (endos, Al)  
Blister, 15 x 1 tabletter (endos, Al)  
Blister, 2 x 1 tabletter (endos, Al)  
Blister, 20 x 1 tabletter (endos, Al)  
Blister, 21 x 1 tabletter (endos, Al)  
Blister, 3 x 1 tabletter (endos, Al)  
Blister, 30 x 1 tabletter (endos, Al)  
Blister, 5 x 1 tabletter (endos, Al)  
Blister, 50 x 1 tabletter (endos, Al)  
Blister, 7 x 1 tabletter (endos, Al)  
Blister, 90x1 tabletter (endos, Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Effipro** Godkännandenr  
**2,5 mg/ml kutan spray, lösning för hund och katt** 26686 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Virbac SA, 1 ère Avenue, 2065 m LID,  
FR-06516 Carros, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Virbac SA, 1 ère Avenue, 2065 m LID, FR-06516 Carros, Frankrike

ATC-kod: QP53A X15 (fipronil)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen fipronil.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Pumpspray, 100 ml  
Pumpspray, 250 ml  
Pumpspray, 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Escitalopram Teva</b>	Godkännandenr
<b>5 mg filmdragerad tablett</b>	47435 Rx
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	47436 Rx
<b>15 mg filmdragerad tablett</b>	47437 Rx
<b>20 mg filmdragerad tablett</b>	47438 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-16  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg  
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV,, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Sienkiewicza 25 street,  
PL-99-300 Kutno, Polen  
Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Pallagi út  
13, 4042 Debrecen, Ungern  
Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company,, Táncsics  
Mihály út 82, 2100 Gödöllő, Ungern  
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East  
Sussex BN22 9AG, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

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

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

**5 mg**

Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 49 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Blister, 500 tabletter  
Blister, 49 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 500 x 1 tabletter (endos)

**10 mg**

Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 49 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Blister, 500 tabletter  
Blister, 49 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 500 x 1 tabletter (endos)

**15 mg**

Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 49 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Blister, 500 tabletter  
Blister, 49 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 500 x 1 tabletter (endos)

**20 mg**

Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 49 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Blister, 49 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 500 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Datum för godkännande: 2012-08-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Generics (Europe) Ltd, Laxmi House, 2 B Draycott Avenue, Kenton, Middlesex HA3 0BU, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Glenmark Generics (Europe) Ltd,, The Old Sawmill, Hatfield Park, Hatfield, Herts AL9 5PG, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Fibíchova 143, 566 17 Vysoké Mýto, Tjeckien

ATC-kod: N07X X02 (riluzol)

Glentek är ett generikum till i Sverige godkända Rilutek (Aventis Pharma S.A.).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 56 tabletter

## **Irbesartan Aurobindo**

**75 mg tablett**

**150 mg tablett**

**300 mg tablett**

Godkännandenr

47718 Rx

47719 Rx

47720 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-16  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Vault 14, Level 2, Valetta Waterfront, Floriana FRN 1913, Malta  
Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbuga, BBG 3000, Malta  
Ombud: Aurobindo Pharma Limited, Ares, Odyssey Business Park, West End Road, South Ruislip HA4 6QD, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C09C A04 (irbesartan)

Irbesartan Aurobindo är ett generikum till i Sverige godkända Aprovel (Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
**75 mg**  
Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Burk, 30 tabletter  
Burk, 500 tabletter

**150 mg**

Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 7 tabletter  
Burk, 30 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Burk, 500 tabletter

**300 mg**

Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Burk, 30 tabletter  
Burk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Lizam**  
**10 mg/5 mg tablett**

Godkännandenr  
46685 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-16  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Gedeon Richter Plc, Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Ungern

Ansvarig tillverkare: Gedeon Richter Plc, Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Ungern

ATC-kod: C09B B (ace-hämmare och kalciumantagonister)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna amlodipin besilat och lisinopril dihydrat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*



Blister, 28 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Montelukast Arrow**

**4 mg tuggtablett**

**5 mg tuggtablett**

**10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

47521 Rx

47522 Rx

47523 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-16

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Unit 2 Eastman Way,, Stevenage, Hertfordshire SGI 4SZ, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Specifar S.A., 1, 28 Octovriou Str., Ag. Varvara, EL-123 51 Athens, Grekland

Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Montelukast Arrow är ett generikum till i Sverige godkända Singulair (Merck Sharp & Dohme B.V.).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Förpackningar och hållbarhet:*

**4 mg tuggtablett**

2 år

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

**5 mg tuggtablett**

2 år

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

**10 mg filmdragerad tablett**

30 månader

Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Oxaliplatin Strides** Godkännandenr  
**5 mg/ml pulver till infusionsvätska,** 44829 Rx (\*)  
**lösning**

Datum för godkännande: 2012-08-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Strides Arcolab International Limited, Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane, Watford, Hertfordshire WD 189 SS, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Strides Arcolab Polska Sp z o o, 10, Daniszewska Str, PL-03-230 Warsaw, Polen

ATC-kod: L01X A03 (oxaliplatin)

Oxaliplatin Strides är ett generikum till i Sverige godkända eloxatin (Sanofi-aventis AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 50 mg (10 ml rekonstituerad)  
Injektionsflaska, 100 mg (20 ml rekonstituerad)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Strepsils Citron** Godkännandenr  
**sugtablett** 46868 Receptfritt

Datum för godkännande: 2012-08-16  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd, 103-105 Bath Road, Slough, SL1 3UH, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, Thane Road, Nottingham, Nottinghamshire, NG90 2DB, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Reckitt Benckiser Healthcare (Scandinavia) A/S,, Vandtårnsvej 83A, 2860 Søborg, Danmark

ATC-kod: R02A A03 (diklorbensylalkohol)

Ny smak på i Sverige godkända Strepsils Honung & Citron, Strepsils Jordgubb, Strepsils Mint, Strepsils Ingefära.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 6 tabletter  
Blister, 8 tabletter  
Blister, 12 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 16 tabletter  
Blister, 18 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 22 tabletter  
Blister, 24 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 32 tabletter  
Blister, 36 tabletter  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 44 tabletter  
Blister, 48 tabletter  
Blister, 72 tabletter  
Blister, 26 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Ziprasidon Krka</b>	Godkännandenr
<b>20 mg kapsel, hård</b>	47705 Rx
<b>40 mg kapsel, hård</b>	47706 Rx
<b>60 mg kapsel, hård</b>	47707 Rx
<b>80 mg kapsel, hård</b>	47708 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-16

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, SL-8501 Novo Mesto, Slovenien

ATC-kod: N05A E04 (ziprasidon)

Ziprasidon Krka är ett generikum till i Sverige godkända Zeldox (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**20 mg**

Blister, 14 kapslar  
Blister, 28 kapslar  
Blister, 20 kapslar  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 50 kapslar  
Blister, 56 kapslar  
Blister, 60 kapslar  
Blister, 90 kapslar

Blister, 100 kapslar

**40 mg**

Blister, 14 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 100 kapslar

**60 mg**

Blister, 14 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 100 kapslar

**80 mg**

Blister, 14 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Avalox**

Godkännandenr

**400 mg/250 ml infusionsvätska, lösning** 47166 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Italien

ATC-kod: J01M A14 (moxifloxacin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Avelox, 400 mg/250 ml infusionsvätska, lösning, godkännandenr 18640

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Glasflaska, 5 x 250 ml (sjukhusförpackning)

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

**Cardura**

Godkännandenr

**4 mg depottablett**

47103 Rx

**8 mg depottablett**

47104 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-10

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

ATC-kod: C02C A04 (doxazosin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Alfadil, 8 mg depottablett, godkännandenr 14110*Hållbarhet:* 2 år*Förpackningar:***4 mg**

Blister, 28 depottabletter

Blister, 98 depottabletter

**8 mg**

Blister, 98 depottabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både CARDURA och Cardura XL. Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk.**Pentasa**

Godkännandenr

**1 g suppositorium**

47411 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-15

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 1 g suppositorium, godkännandenr 16690*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*

Blister, 28 suppositorier

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

Godkännandenr

**1 g suppositorium**

47209 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-10

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

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

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Blister, 28 suppositorier

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

<b>Somatuline Autogel</b>	Godkännandenr
<b>90 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	46003 Rx
<b>120 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	46004 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-15

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

ATC-kod: H01C B03 (lanreotid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Somatuline Autogel, 120 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 18956

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

**90 mg**

Förfylld spruta, 1 x 90 mg (0,3 ml)

**120 mg**

Förfylld spruta, 1 x 120 mg (0,4 ml)

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

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

**Anastrozol Arrow**  
**1 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2012-08-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Unit 2 Eastman Way,,  
Stevenage, Hertfordshire SG1 4SZ, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:  
Anastrozol Arrow 1 mg filmdragerade tabletter är avsett för:

Behandling av hormonreceptorpositiv framskriden bröstcancer hos postmenopausala kvinnor.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Clopidogrel Pensa**  
**75 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2012-08-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Pensa Pharma AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Diflucan**  
**40 mg/ml pulver till oral suspension**

Datum för godkännande: 2012-08-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

**Escitalopram Sandoz**  
**5 mg filmdragerad tablett**  
**10 mg filmdragerad tablett**  
**15 mg filmdragerad tablett**  
**20 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2012-08-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S,, Edvard Thomsens Vej 14,  
DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Fluconazol HEXAL**  
**50 mg kapsel, hård**  
**100 mg kapsel, hård**  
**150 mg kapsel, hård**  
**200 mg kapsel, hård**

Datum för godkännande: 2012-08-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S,, Edvard Thomsens Vej 14,  
DK-2300 Köpenhamn S, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Flukonazol HEXAL är avsett för behandling av följande svampinfektioner (se avsnitt 5.1).

Fluconazol HEXAL är indicerat till vuxna för behandling av:

- Kryptokockmeningit (se avsnitt 4.4).
- Koccidioidomykos (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 unguinum* (*onychomycosis*) då andra preparat inte anses lämpliga.

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

Fluconazol HEXAL används för behandling av mukös candidainfektion (orofaryngeal eller esofageal), invasiv candidainfektion, kryptokockmeningit samt prevention av svampinfektion hos patienter med nedsatt immunförsvar. Fluconazol HEXAL 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 laboratorietester 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.)

## **Glimepirid Actavis**

**1 mg tablett**  
**2 mg tablett**  
**3 mg tablett**  
**4 mg tablett**

Datum för godkännande: 2012-08-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Nordic A/S, Örnegårdsvej 16, 2820 Gentofte, Danmark  
 Ombud: Actavis AB, STOCKHOLM

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Granocyte**

**34 miljoner IE/ml pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning**  
**13 miljoner IE/ml pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2012-08-16

Innehavare av godkännande för försäljning: CHUGAI sanofi-aventis, 20 Avenue Raymond Aron, F-92165 Antony Cedex, Frankrike  
 Ombud: sanofi-aventis AB, BROMMA

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Granocyte är indicerat för vuxna, ungdomar och barn äldre än 2 år vid:



- Reduktion av neutropeniperioders längd hos patienter med tumörsjukdomar (gäller ej myeloiska leukemier) som genomgår myeloablation följt av benmärgstransplantation (BMT) och som anses ha ökad risk för längre tids svår neutropeni.
- Reduktion av svåra neutropeniperioders längd och reduktion av därtill associerade komplikationer hos patienter som behandlas med cytostatikaregimer där incidensen febril neutropeni är betydande.
- Mobilisering av perifera stamceller (PBPC), både hos patienter och friska donatorer.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Nexplanon 68 mg implantat**

Datum för godkännande: 2012-08-16

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

Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, SOLLENTUNA

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Remodulin**

**1 mg/ml infusionsvätska, lösning**  
**2,5 mg/ml infusionsvätska, lösning**  
**5 mg/ml infusionsvätska, lösning**  
**10 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2012-08-16

Innehavare av godkännande för försäljning: United Therapeutics Europe, Ltd, The Surrey Research Park, Guildford, Surrey, GU2 7YG, Storbritannien och Nordirland

Ombud: NordicInfu Care AB, Nacka Strand

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Behandling av idiopatisk eller ärftlig pulmonell arteriell hypertension (PAH) för att öka ansträngningstoleransen och minska sjukdomssymtomen hos patienter som klassificerats som New York Heart Association (NYHA) klass III.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

<b>Rocuronium B. Braun</b>	Godkännandenr
<b>10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	25537

Datum för godkännande: 2012-08-16

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, P.O. Box 1110 + 1120, DE-34209 Melsungen, Tyskland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Rokuroniumbromid är indicerat för vuxna och pediatrika patienter (från fullgångna nyfödda till ungdomar, 0 till < 18 år) som komplement till generell anestesi för att underlätta trakealintubation vid rutininduktion samt för att ge skelettmuskelavslappning under kirurgi.

Hos vuxna är rocuroniumbromid också indicerat för att underlätta trakealintubation vid snabbinduktion samt som tilläggsmedicinering på intensivvårdsavdelningar för att underlätta intubering och mekanisk ventilation .

Se även avsnitt 4.2 och 5.1.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Rocuronium Fresenius Kabi** Godkännandenr  
**10 mg/ml injektions-/infusionsvätska,** 25536  
**lösning**

Datum för godkännande: 2012-08-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:  
Rocuronium Fresenius Kabi är indicerat hos vuxna och pediatrika patienter (från fullgångna nyfödda till ungdomar (0 till <18 år) som komplement till generell anestesi för att underlätta trakealintubation vid rutininduktion samt för att ge skelettmuskelavslappning under kirurgi. För vuxna är Rocuronium Fresenius Kabi också indicerat för att underlätta trakealintubation vid snabb induktion och som tilläggsmedicinering (korttidsanvändning) på intensivvårdsavdelningar för att underlätta intubering och mekanisk ventilering.

Se även avsnitt 4.2 och 5.1.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Rocuronium Hameln** Godkännandenr  
**10 mg/ml injektions-/infusionsvätska,** 25535  
**lösning**

Datum för godkännande: 2012-08-16

Innehavare av godkännande för försäljning: hameln pharma plus gmbh, Langes Feld 13, DE-31789 Hameln, Tyskland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:  
Rocuroniumbromid är indicerat för vuxna och pediatrika patienter (från fullgångna nyfödda till ungdomar (0 till <18 år) som komplement till generell anestesi för att underlätta trakealintubation vid rutininduktion, samt för att ge skelettmuskelavslappning under kirurgi. Hos vuxna är rocuroniumbromid också indicerat för att underlätta trakealintubation vid snabbinduktion och som tilläggsmedicinering (korttidsanvändning) på intensivvårdsavdelningar (t.ex. för att underlätta intubering).  
Se även avsnitt 4.2 och 5.1.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Roximstad** Godkännandenr  
**150 mg filmdragerad tablett** 16952  
**300 mg filmdragerad tablett** 16953

Datum för godkännande: 2012-08-16

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **GODKÄND RECEPTEFRIHET**

**Plerion Forte vet.**  
**tugtablett för hund**

**Plerion vet.**  
**tugtablett för hund**

Datum för godkännande: 2012-08-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Intervet International BV, P.O. Box 31, 5830 AA Boxmeer, Nederländerna  
Ombud: Intervet AB, Sollentuna

*Receptfri indikation:*

För behandling av hundar med blandinfektion med adulta nematoder och cestoder av följande arter:

Spolmaskar: *Toxocara canis*, *Toxocara leonina*

Hakmaskar: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum*

Piskmaskar: *Trichuris vulpis*

Bandmaskar: *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp., *Taenia ovis*, *Taenia pisiformis*, *Taenia hydatigena*, *Taenia multiceps*, *Echinococcus* spp.

*Receptfri förpackning:*

2 tabletter (1 blister med 2 tabletter)

20 tabletter (10 blister med 2 tabletter)

## **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).

**Zoledronic acid Teva Pharma**  
**5 mg infusionsvätska, lösning**

Rx

Datum för godkännande: 2012-08-16

ATC-kod: M05B A08 (zoledronsyra)

**Zoledronic Acid Teva**

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

Rx

Datum för godkännande: 2012-08-16

ATC-kod: M05B A08 (zoledronsyra)