

# Läkemedelsverket informerar

2011/28

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Closamectin vet** Godkännandenr  
**5 mg/ml + 200 mg/ml pour-on, lösning** 43891 Rx  
**till nöt**

Datum för godkännande: 2011-09-09  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Ltd, Newry, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Norbrook Laboratories Ltd, Newry, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: N-vet AB, Uppsala

ATC-kod: QP54A A51 (ivermektin, kombinationer)

De aktiva substanserna klosantelnatriumdihydrat och ivermektin ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:*

Plastflaska, 2,5 liter (ryggbehållare)  
Plastflaska, 5 liter (ryggbehållare)  
Plastflaska, 1 liter (ryggbehållare)  
Plastflaska, 250 ml  
Plastflaska, 1 liter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Esomeprazol ratiopharm** Godkännandenr  
**20 mg enterotablett** 44208 Rx  
**40 mg enterotablett** 44209 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-09  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland  
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Esomeprazol ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Nexium (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Esteprin****75 mg enterotablett****100 mg enterotablett**

Godkännandenr

43975 Rx

43976 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-09

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien

ATC-kod: B01A C06 (acetylsalicylsyra)

Esteprin är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Acetylsalicylsyra Actavis.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

**Galantamin Krka****8 mg depotkapsel, hård****16 mg depotkapsel, hård****24 mg depotkapsel, hård**

Godkännandenr

44310 Rx

44311 Rx

44312 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-09

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

Galantamin Krka är ett generikum till i Sverige godkända Reminyl (Janssen-Cilag AB).

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

Blister (Al), 28 kapslar

Blister (Al), 14 kapslar

Blister (Al), 60 kapslar

Blister (Al), 84 kapslar

Blister (Al), 10 kapslar

Blister (Al), 90 kapslar

Blister (Al), 30 kapslar

Blister (Al), 56 kapslar

Blister (Al), 100 kapslar

Blister (Plast/Al), 56 kapslar

Blister (Plast/Al), 90 kapslar

Blister (Plast/Al), 14 kapslar

Blister (Plast/Al), 10 kapslar

Blister (Plast/Al), 100 kapslar

Blister (Plast/Al), 28 kapslar

Blister (Plast/Al), 84 kapslar

Blister (Plast/Al), 60 kapslar

Blister (Plast/Al), 30 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Hidrasec</b>	Godkännandenr
<b>30 mg granulat till oral suspension</b>	46033 Rx
<b>10 mg granulat till oral suspension</b>	46034 Rx
<b>100 mg kapsel, hård</b>	46035 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-09  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bioprojet, Dublin, Irland  
Ansvarig tillverkare: Abbott S.r.l, Campoverde di Aprilia (LT), Italien  
Ansvarig tillverkare: Ferrer Internacional, SA., Barcelona, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Laboratoires Sophartex, Vernouillet, Frankrike  
Ombud: Abbott Scandinavia AB, Solna

ATC-kod: A07X A04 (acetorfan)

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

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

<b>Magenterol</b>	Godkännandenr
<b>pulver till oral lösning i dospåse</b>	43021 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-09  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland  
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: A06A D65 (makrogol, kombinationer)

Magenterol är ett generikum till i Sverige godkända Movicol (Norgine BV).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

<b>Medisapi</b>	Godkännandenr
<b>75 mg enterotablett</b>	43969 Rx
<b>100 mg enterotablett</b>	43970 Rx
<b>150 mg enterotablett</b>	43971 Rx
<b>160 mg enterotablett</b>	43972 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-09  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island  
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., P.O. Hafnarfjörður, Island  
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta  
Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, Dupnitsa, Bulgarien

ATC-kod: B01A C06 (acetylsalicylsyra)

Medisapi är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Acetylsalicylsyra Actavis.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Montelukast Synthon</b>	Godkännandenr
<b>4 mg tuggtablett</b>	45797 Rx
<b>5 mg tuggtablett</b>	45798 Rx
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	45799 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-09

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Synthon BV, Nijmegen, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Sanico N.V., Turnhout, Belgien

Ansvarig tillverkare: Synthon BV, Nijmegen, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Synthon Hispania SL, Poligono las Salinas, Spanien

Ombud: Synthon Hispania SL, Poligono las Salinas, Spanien

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

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

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Paracetamol ratiopharm</b>	Godkännandenr
<b>500 mg tablett</b>	44130 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-09

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Paracetamol ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Panodil (GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Repaglinid Medical Valley</b>	Godkännandenr
<b>0,5 mg tablett</b>	43893 Rx
<b>1 mg tablett</b>	43894 Rx
<b>2 mg tablett</b>	43895 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-09

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medical Valley Invest AB, Malmö

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

ATC-kod: A10B X02 (repaglinid)

Repaglinid Medical Valley 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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**AmBisome**

Godkännandenr

**50 mg pulver till infusionsvätska, lösning** 46157 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö  
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

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

**Clozapine 2care4**

Godkännandenr

**25 mg tablett**

45901 Rx

**100 mg tablett**

45902 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-07

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

ATC-kod: N05A H02 (klozapin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Clozapine Sandoz, 100 mg tablett, godkännandenr 24752

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 100 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:*

**25 mg**

Blisterkartan är märkt både CLOZAPINE 2CARE4 och Clozapine Sandoz 25.

**100 mg**

Blisterkartan är märkt både CLOZAPINE 2CARE4 och Clozapine Sandoz 100.

**Crestor**

**10 mg filmdragerad tablett**  
**20 mg filmdragerad tablett**  
**40 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

44928 Rx  
44929 Rx  
44930 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-07

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

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19099

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**10 mg**

Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 98 tabletter

**20 mg**

Blister, 28 tabletter  
Blister, 98 tabletter

**40 mg**

Blister, 28 tabletter  
Blister, 98 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:*

**10 mg**

Tabletten har en skåra på den ena sidan.

**20 mg**

Inga avvikelser.

**40 mg**

Inga avvikelser.

**Crestor**

**10 mg filmdragerad tablett**  
**20 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

44951 Rx  
44952 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-07

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

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19099

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**10 mg**

Blister, 14 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 28 tabletter

**20 mg**

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

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

**Detrusitol**

**2 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

45845 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Österrike

ATC-kod: G04B D07 (tolterodin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Detrusitol, 2 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13476

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 56 tabletter

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

**Dovobet**

**50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva**

Godkännandenr

46206 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: D05A X52 (kalcioptriol, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Daivobet, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva, godkännandenr 17653

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Tub, 120 g

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

**Norcuron**

**10 mg pulver till injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr

45453 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg

Exportland: Grekland

ATC-kod: M03A C03 (veuron)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Norcuron, 10 mg pulver till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 10688

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 10x10 mg

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

**Xamiol** Godkännandenr  
**50 mikrogram/g+0,5 mg/g gel** 46032 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-07

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

ATC-kod: D05A X52 (kalciptriol, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Xamiol, 50 mikrogram/g+0,5 mg/g gel, godkännandenr 26347

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastflaska, 2 x 60 g

Plastflaska, 60 g

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

**Zeldox** Godkännandenr  
**40 mg kapsel, hård** 45995 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-07

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

ATC-kod: N05A E04 (ziprasidon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zeldox, 40 mg kapsel, hård, godkännandenr 13636

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Blister, 56 kapslar

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

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

**Certican**



**0,25 mg tablett**  
**0,5 mg tablett**  
**0,75 mg tablett**  
**1 mg tablett**  
**0,1 mg dispergerbar tablett**  
**0,25 mg dispergerbar tablett**

Datum för godkännande: 2011-09-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Dotarem**  
**279,3 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2011-09-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Guerbet, Roissy CdG, Frankrike  
Ombud: Gothia Medical AB, Billdal

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:  
"Kontrastmedelsförstärkning vid kranial och spinal magnetisk resonanstomografi samt vid  
helkroppsundersökningar och magnetisk resonansangiografi."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Fludarabin Actavis**  
**50 mg pulver till**  
**injektions-/infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2011-09-09

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Lisinopril Arrow**  
**2,5 mg tablett**  
**5 mg tablett**  
**10 mg tablett**  
**20 mg tablett**

Datum för godkännande: 2011-09-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Stevenage,  
Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Arrow Läkemedel AB , Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

<b>Midazolam Hameln</b>	Godkännandenr
<b>1 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	15745
<b>5 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	15747

Innehavare av godkännande för försäljning: Hameln Pharmaceuticals GmbH, Hameln,  
Tyskland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

<b>Ubistesin</b>	Godkännandenr
<b>40 mg/ml + 5 mikrogram/ml</b>	18401
<b>injektionsvätska, lösning</b>	
<b>Ubistesin forte</b>	
<b>40 mg/ml + 10 mikrogram/ml</b>	18402
<b>injektionsvätska, lösning</b>	

Innehavare av godkännande för försäljning: 3M Espe AG, Seefeld, Tyskland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Ubistesin: "Lokalbedövningsmedel (infiltrationsanestesi och nervblockad) inom tandvård vid mindre ingrepp.

Ubistesin är avsett för vuxna och barn över 4 år."

Ubistesin forte: " Lokalbedövningsmedel (infiltrationsanestesi och nervblockad) inom tandvård.

Ubistesin forte är speciellt indicerat för komplicerade ingrepp som kräver förlängd anestesi.

Ubistesin forte är avsett för vuxna och barn över 4 år."

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).

### **BUCCOLAM**

<b>2,5 mg munhålelösning</b>	Rx (*)
<b>5 mg munhålelösning</b>	Rx (*)
<b>7,5 mg munhålelösning</b>	Rx (*)
<b>10 mg munhålelösning</b>	Rx (*)

Datum för godkännande: 2011-09-06

ATC-kod: N05C D08 (midazolam)

### **Levetiracetam ratiopharm**

<b>250 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>500 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>750 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>1000 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>100 mg/ml oral lösning</b>	Rx

Datum för godkännande: 2011-08-26

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

### **Levetiracetam Teva**

<b>250 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>500 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>750 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>1000 mg filmdragerad tablett</b>	Rx

Datum för godkännande: 2011-08-26

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

**Levodopa/Carbidopa/Entacapone  
Orion**

<b>50 mg/12,5 mg/200 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>75 mg/18,75 mg/200 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>100 mg/25 mg/200 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>125 mg/31,25 mg/200 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>150 mg/37,5 mg/200 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>200 mg/50 mg/200 mg filmdragerad tablett</b>	Rx

Datum för godkännande: 2011-08-24

ATC-kod: N04B A03 (levodopa, dekarboxylashämmare och comt-hämmare)

**Nobivac Myxo-RHD**

<b>frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension</b>	Rx
---	----

Datum för godkännande: 2011-09-07

ATC-kod: QI (immunologiska medel)

**Stalevo**

<b>175 mg/43,75 mg/200 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
--	----

Datum för godkännande: 2011-08-25

ATC-kod: N04B A03 (levodopa, dekarboxylashämmare och comt-hämmare)

**Trajenta**

<b>5 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
----------------------------------	----

Datum för godkännande: 2011-08-24

ATC-kod: A10B H05 (linagliptin)

**VIBATIV**

<b>250 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning</b>	Rx
<b>750 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning</b>	Rx

Datum för godkännande: 2011-09-09

ATC-kod: J01X A03 (telavancin)

**Votubia**

<b>2,5 mg tablett</b>	Rx
<b>5 mg tablett</b>	Rx
<b>10 mg tablett</b>	Rx

Datum för godkännande: 2011-09-04

ATC-kod: L01X E10 (everolimus)

**Zometa**

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

Datum för godkännande: 2011-08-24

ATC-kod: M05B A08 (zoledronsyra)

**ZYTIGA**

**250 mg tablett** Rx

Datum för godkännande: 2011-09-05

ATC-kod: L02B X (övriga antihormoner och relaterade medel)