

# Läkemedelsverket informerar

2012/28

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

### **Atorvastatin Actavis 80 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
46851 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-30  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island  
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Reykjavíkurvegur 78, IS-220 Hafnarfjörður, Island  
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., BLB 016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta  
Ansvarig tillverkare: Actavis UK Ltd, Whiddon Valley, Barnstaple, N Devon EX32 8NS, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Actavis AB, STOCKHOLM  
ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)  
Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen atorvastatinkalciumtrihydrat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Aviasil 25 mg filmdragerad tablett 50 mg filmdragerad tablett 100 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
46023 Rx  
46024 Rx  
46025 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-30  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ombud: Orifarm Generics AB,, Stockholm  
ATC-kod: G04B E03 (sildenafil)

Aviasil är ett generikum till i Sverige godkända Viagra.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**25 mg**

Blister, 12 tabletter

Blister, 16 tabletter

Blister, 2 tabletter

Blister, 8 tabletter

Blister, 1 tablett

Blister, 4 tabletter

**50 mg**

Blister, 16 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 1 tablett

Blister, 2 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 8 tabletter

**100 mg**

Blister, 12 tabletter

Blister, 16 tabletter

Blister, 1 tablett

Blister, 2 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 8 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Burana**  
**800 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
46811 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-30

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ibuprofen.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Dacepton** Godkännandenr  
**10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning** 47214 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-30  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: EVER Neuro Pharma GmbH, Oberburgau 3, 4866 Unterach, Österrike  
Ansvarig tillverkare: EVER Neuro Pharma GmbH, Oberburgau 3, 4866 Unterach, Österrike

ATC-kod: N04B C07 (apomorfin)

Dacepton är ett generikum till i Sverige godkända Apo-go pen.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Ampull, 5 x 5 ml  
Ampull, 10 x 5 ml  
Ampull, 25 x 5 ml (5 x (5 x 5 ml))  
Ampull, 50 x 5 ml (10 x (5 x 5 ml))  
Ampull, 30 x 5 ml (3 x (10 x 5 ml))  
Ampull, 100 x 5 ml (10 x (10 x 5 ml))  
Ampull, 5 x 5 ml (5 x (1 x 5 ml))  
Ampull, 10 x 5 ml (2 x (5 x 5 ml))  
Ampull, 1 x 5 ml  
Ampull, 10 x 5 ml (10 x (1 x 5 ml))

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Fosrenol** Godkännandenr  
**750 mg oralt pulver** 45908 Rx  
**1000 mg oralt pulver** 45909 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-30  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Shire Pharmaceutical Contracts Ltd, Hampshire International Business Park, Chineham, Basingstoke, Hampshire RG24 8EP, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstrasse 2, D-73614 Schorndorf, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Shire Pharmaceuticals Ltd,, Hampshire International Business Park, Chineham Basingstoke, Hampshire, RG24 8EP, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Shire Sweden AB, Danderyd

ATC-kod: V03A E03 (lantankarbonat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen lantankarbonathydrat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**750 mg**

Dospåse, 90 st

**1000 mg**

Dospåse, 90 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Latanoprost/Timolol Actavis**  
**50 mikrogram/5 mg ögondroppar,**  
**lösning**

Godkännandenr

45639 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-30

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Hoechst-Biotika spol. s r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin,  
Slovakien

Ombud: Actavis AB, STOCKHOLM

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna latanoprost och timololmaleat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 27 månader

*Förpackningar:*

Flaska, 2,5 ml

Flaska, 3 x 2,5 ml

Flaska, 6 x 2,5 ml

**Prednikarbat GALEN**  
**2,5 mg/g kräm**

Godkännandenr

43983 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-30

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: GALENpharma GmbH, Wittland 13, 24109  
Kiel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: P.W. Beyvers GmbH Chemisch Pharmazeutische Fabrik,  
Schaffhausener Strasse 28-34, 12099 Berlin, Tyskland

ATC-kod: D07A C18 (prednikarbat)

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

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Tub, 25 g

Tub, 20 g

Tub, 50 g

Tub, 30 g

Tub, 10 g

Tub, 100 g

Tub, 10 x 50 g  
Tub, 10 x 20 g  
Tub, 10 x 100 g  
Tub, 10 x 10 g  
Tub, 10 x 30 g  
Tub, 10 x 25 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Prilocard</b>	Godkännandenr
<b>1,25 mg tablett för hund</b>	46608 Rx
<b>2,5 mg tablett för hund</b>	46609 Rx
<b>5 mg tablett för hund</b>	46610 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-30

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: aniMedica GmbH, Im Sudfeld 9, D-48308 Senden-Bösensell, Tyskland

Ansvarig tillverkare: aniMedica GmbH, Im Sudfeld 9, D-48308 Senden-Bösensell, Tyskland

ATC-kod: QC09A A05 (ramipril)

Prilocard är ett generikum till i Sverige godkända Vasotop.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**1,25 mg**

Blister, 28 tabletter

Blister, 140 tabletter

**2,5 mg**

Blister, 28 tabletter

Blister, 140 tabletter

**5 mg**

Blister, 28 tabletter

Blister, 140 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Sildenafil Uropharm</b>	Godkännandenr
<b>50 mg filmdragerad tablett</b>	47881 Rx
<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	47882 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-30

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Uropharm AG, Erfurtstrasse 64, DE-53125 Bonn, Tyskland

Ansvarig tillverkare: PSI supply n.v., Axxes Business Park, Guldensporenpark 22 - Building C, 9820 Merelbeke, Belgien

ATC-kod: G04B E03 (sildenafil)

Sildenafil Uropharm är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Lekap (Jubilant Pharm.nv).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

**50 mg**

Blister, 1 tablett  
Blister, 12 tabletter  
Blister, 4 tabletter  
Blister, 8 tabletter  
Blister, 2 tabletter

**100 mg**

Blister, 12 tabletter  
Blister, 4 tabletter  
Blister, 1 tablett  
Blister, 8 tabletter  
Blister, 2 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Tekcis**

**2 - 50 GBq radionuklidgenerator**

Godkännandenr

46078 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-30

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: CIS bio international, BP 32, 91192

Gif-sur-Yvette Cedex, Frankrike

Ansvarig tillverkare: CIS bio international, BP 32, 91192 Gif-sur-Yvette Cedex, Frankrike

ATC-kod: V09F X01 (natriumperteknetat (tc-99m))

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen natriumperteknetat (Tc-99m).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Förpackningar och hållbarhet:*

*10 timmar*

Generator (kolonn) (50 GBq) + injektionsflaskor, 10 st  
Generator (kolonn) (25 GBq) + injektionsflaskor, 10 st  
Generator (kolonn) (20 GBq) + injektionsflaskor, 10 st  
Generator (kolonn) (16 GBq) + injektionsflaskor, 10 st  
Generator (kolonn) (12 GBq) + injektionsflaskor, 10 st  
Generator (kolonn) (10 GBq) + injektionsflaskor, 10 st  
Generator (kolonn) (8 GBq) + injektionsflaskor, 10 st  
Generator (kolonn) (6 GBq) + injektionsflaskor, 10 st  
Generator (kolonn) (4 GBq) + injektionsflaskor, 10 st  
Generator (kolonn) (2 GBq) + injektionsflaskor, 10 st

*21 dagar*

Generator (kolonn) (50 GBq) + injektionsflaskor, 10 st  
Generator (kolonn) (25 GBq) + injektionsflaskor, 10 st  
Generator (kolonn) (20 GBq) + injektionsflaskor, 10 st  
Generator (kolonn) (16 GBq) + injektionsflaskor, 10 st  
Generator (kolonn) (12 GBq) + injektionsflaskor, 10 st  
Generator (kolonn) (10 GBq) + injektionsflaskor, 10 st  
Generator (kolonn) (8 GBq) + injektionsflaskor, 10 st  
Generator (kolonn) (6 GBq) + injektionsflaskor, 10 st  
Generator (kolonn) (4 GBq) + injektionsflaskor, 10 st

Generator (kolonn) (2 GBq) + injektionsflaskor, 10 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Godkännandenr  
46211 Rx  
46212 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-30

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Pharmacare Premium Ltd, HHF 003, Hal Far Industrial Estate, Birzebugia, BBG 3000, Malta

Ansvarig tillverkare: Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta

Ansvarig tillverkare: Pharmathen International S.A., Industrial Park, Sapes Rodopi prefecture, Block No5, Rodopi, 69300, Grekland

Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., 6 Dervenakion str., 15351 Pallini, Attiki, Grekland

Ansvarig tillverkare: Portfarma ehf, Borgartúni 26, 105 Reykjavik, Island

Ombud: Actavis AB, STOCKHOLM

ATC-kod: G04B D07 (tolterodin)

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

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

**2 mg**

Blister, 14 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 84 kapslar

Blister, 98 kapslar

Blister, 100 kapslar

Burk, 30 kapslar

Burk, 100 kapslar

Burk, 200 kapslar

**4 mg**

Blister, 7 kapslar

Burk, 30 kapslar

Blister, 14 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 49 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 98 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 84 kapslar

Burk, 100 kapslar

Burk, 200 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

### **Androcur 50 mg tablett**

Godkännandenr  
47410 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-29

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

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: G03H A01 (cyproteron)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Androcur, 50 mg tablett, godkännandenr 9319

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Blister, 50 tabletter

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

### **Bupropion Pharmachim 150 mg tablett med modifierad frisättning 300 mg tablett med modifierad frisättning**

Godkännandenr  
47508 Rx  
47509 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Litauen

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 300 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23492

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

#### **150 mg**

Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter

Plastburk, 30 tabletter

#### **300 mg**

Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter

Plastburk, 30 tabletter

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

### **Copegus 400 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
47416 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna



Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J05A B04 (ribavirin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Copegus, 400 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 23701

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Burk, 56 tabletter

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

## **Mezavant**

Godkännandenr

**1200 mg enterodepottablett**

47311 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-29

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

Exportland: Italien

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

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

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 60 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Mezavant och Mesavancol.

## **Spiriva Respimat**

Godkännandenr

**2,5 mikrogram inhalationsvätska, lösning** 47679 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Spanien

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.

## **Voxra**

Godkännandenr

**300 mg tablett med modifierad frisättning**

47589 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Portugal

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 300 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23492

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter

Plastburk, 30 tabletter

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

**Voxra**  
**150 mg tablett med modifierad**  
**frisättning**

Godkännandenr

47722 Rx

Datum för godkännande: 2012-08-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Rumänien

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 150 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23491

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter

Plastburk, 30 tabletter

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

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

**Amlodipin Jubilant**

**5 mg tablett**

**10 mg tablett**

Datum för godkännande: 2012-08-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Jubilant Pharmaceuticals nv, Axxes Business Park, Guldensporenpark 22 - Block C, BE-9820 Merelbeke, Belgien

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Hypertoni

Kronisk stabil angina pectoris

Vasospastisk (Prinzmetals) angina.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Brufen**

**200 mg filmdragerad tablett**

**400 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2012-08-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Scandinavia AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Amlodipin Krka**

**5 mg tablett**

**10 mg tablett**

Godkännandenr

23828

23829

Datum för godkännande: 2012-08-30

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Hypertoni

Kronisk stabil angina pectoris

Vasospastisk (Prinzmetals) angina.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Felodipin STADA**

**5 mg depottablett**

**10 mg depottablett**

Datum för godkännande: 2012-08-30

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18,

DE-61118 Bad Vilbel, Tyskland

Ombud: STADApHarm AB, Malmö

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Fentanyl Orion**

**12 mikrogram/timme depotplåster**

**25 mikrogram/timme depotplåster**

**50 mikrogram/timme depotplåster**

**75 mikrogram/timme depotplåster**

**100 mikrogram/timme depotplåster**

Datum för godkännande: 2012-08-30

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

Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB,, Sollentuna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Vuxna

Produkten är indicerad vid svår kronisk smärta som endast kan behandlas adekvat med opioidanalgetika.

Barn

Långtidsbehandling av svår kronisk smärta hos barn över 2 år som får opioidbehandling

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Norvasc**

**5 mg tablett**

**10 mg tablett**

Datum för godkännande: 2012-08-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Indikations- och doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation-och dosering, se produktresumé)

**Paracetamol Actavis**  
**10 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2012-08-30

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

Ombud: Actavis AB, STOCKHOLM

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)