

# Läkemedelsverket informerar

2008/29

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Alendronat 1A Farma Veckotablett** Godkännandenr  
**70 mg filmdragerad tablett** 25385 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-05  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: 1A Farma A/S, Albertslund, Danmark  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Warszawa, Polen  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: M05B A04 (alendronsyra)

Alendronat 1A Farma Veckotablett är ett generikum till i Sverige godkända Fosamax (Merck Sharp & Dohme B.V.).

*Godkända indikationer: (\*)*

Treatment of post-menopausal osteoporosis.  
Alendronate reduces the risk of vertebral and hip fractures.

---

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

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Blister, 2 tabletter  
Blister, 4 tabletter  
Blister, 6 tabletter  
Blister, 8 tabletter  
Blister, 12 tabletter

**Alendronat Hexal Veckotablett** Godkännandenr  
**70 mg filmdragerad tablett** 25384 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-05  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: M05B A04 (alendronsyra)

Alendronat Hexal Veckotablett är ett generikum till i Sverige godkända Fosamax (Merck Sharp & Dohme B.V.).

*Godkända indikationer: (\*)*

Treatment of post-menopausal osteoporosis.

Alendronate reduces the risk of vertebral and hip fractures.

---

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

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Blister, 2 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 8 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 40 tabletter

**Anastrozol Mylan**  
**1 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

23849 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, Dublin, Irland

Ansvarig tillverkare: Synthron BV, Nijmegen, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Synthron Hispania SL, Sant Boi de Llobregat, Spanien

ATC-kod: L02B G03 (anastrozol)

Anastrozol Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Arimidex (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:*

Behandling av avancerad bröstcancer hos postmenopausala kvinnor. Effekt har inte visats hos östrogenreceptornegativa patienter, om de inte tidigare har haft en positiv klinisk respons till tamoxifen.

Adjuvant behandling av postmenopausala kvinnor med hormonreceptorpositiv tidig invasiv bröstcancer.

Adjuvant behandling av tidig bröstcancer hos hormonreceptorpositiva postmenopausala kvinnor som erhållit 2 till 3 års adjuvant behandling med tamoxifen.

*Hållbarhet: 30 månader*

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 300 tabletter

Blister, 28 tabletter, (sjukhusblister)

Blister, 50 tabletter, (sjukhusblister)

Blister, 84 tabletter, (sjukhusblister)

Blister, 98 tabletter, (sjukhusblister)  
Blister, 300 tabletter, (sjukhusblister)  
Blister, 500 tabletter, (sjukhusblister)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Granisetron Hameln**  
**1 mg/ml koncentrat till**  
**injektions-/infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
25505 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-05  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: hameln pharma plus gmbh, Hameln,  
Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Hameln Pharmaceuticals GmbH, Hameln, Tyskland

ATC-kod: A04A A02 (granisetron)

Granisetron Hameln är ett generikum till i Sverige godkända Kytril (Roche AB).

*Godkända indikationer:*

Granisetron Hameln används för att förebygga eller motverka illamående och kräkningar inducerad av kemoterapi eller strålbehandling hos vuxna och barn som är 2 år eller äldre.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Glasampuller, 5 x 1 ml  
Glasampuller, 10 x 1 ml  
Glasampuller, 5 x 3 ml  
Glasampuller, 10 x 3 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Karveacta**  
**3,125 mg filmdragerad tablett**  
**6,25 mg filmdragerad tablett**  
**12,5 mg filmdragerad tablett**  
**25 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
24236 Rx  
24237 Rx  
24238 Rx  
24239 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-05  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf, Hafnarfjordur, Island  
Ansvarig tillverkare: Actavis Norway AS, Lierskogen, Norge  
Ansvarig tillverkare: Alpharma B.V., Baarn, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Alpharma Ltd, Barnstaple, Storbritannien  
Ansvarig tillverkare: Biovena Pharma Sp. zo.o., Warszawa, Polen  
Ansvarig tillverkare: Specifar SA, Athen, Grekland

ATC-kod: C07A G02 (karvedilol)

Karveacta är ett generikum till i Sverige godkända Kredex (Roche AB).

*Godkända indikationer: (\*)*

Essential hypertension.Chronic stable angina pectorisAdjunctive treatment in moderate to severe stable heart failure.

---

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

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Plastburk, 28 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 50 tabletter  
Plastburk, 56 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter

**Penomax**  
**200 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
26009 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-05  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Orion Corporation,  
Espoo, Finland  
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: J01C A08 (pivmecillinam)

Penomax är ett generikum till i Sverige godkända Selexid (LEO Pharma AB).

*Godkända indikationer:* Okomplicerad nedre urinvägsinfektion.

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Alphagan**  
**0,2 % (2 mg/ml) ögondroppar, lösning**

Godkännandenr  
27013 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-03

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

ATC-kod: S01E A05 (brimonidin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Alphagan, 0,2 %  
(2 mg/ml) ögondroppar, lösning, godkännandenr 13744

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Droppflaska, 1x5 ml  
Droppflaska, 3x5 ml

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

**Boltin**  
**2,5 mg tablett**

Godkännandenr  
25964 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-03

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

ATC-kod: G03C X01 (tibolon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Livial, 2,5 mg tablett, godkännandenr 13115

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Blister, 3x28 tabletter (Kalenderförpackning)

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

**Dalacin**  
**300 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
25864 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-03

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

ATC-kod: J01F F01 (klindamycin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Dalacin, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 10525

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:* Blister, 32 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Dalacin C och Dalacin.

**Nebido**  
**1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
26875 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-03

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

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

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

**Nebido** Godkännandenr  
**1000 mg/4 ml injektionsvätska, lösning** 26989 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-03

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

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

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

**Optinate Septimum** Godkännandenr  
**35 mg filmdragerad tablett** 26659 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-03

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

ATC-kod: M05B A07 (risedronat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Optinate Septimum, 35 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17857

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 4 tabletter  
Blister, 12 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Optinate Septimum och Actonel.

**Zoladex** Godkännandenr  
**3,6 mg implantat, förfylld spruta** 26796 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-03

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

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 3,6 mg implantat, förfylld spruta, godkännandenr 10810

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Implantat, förfylld spruta, 1 x 3,6 mg

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

|                                    |               |
|------------------------------------|---------------|
| <b>Zoloft</b>                      | Godkännandenr |
| <b>50 mg filmdragerad tablett</b>  | 26308 Rx      |
| <b>100 mg filmdragerad tablett</b> | 26309 Rx      |

Datum för godkännande: 2008-09-03

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

ATC-kod: N06A B06 (sertralin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoloft, 50 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12566

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:* Blister, 105 tabletter

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

## **ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING**

**Lanoxin**  
**50 mikrogram/ml oral lösning**

Datum för godkännande: 2008-09-05

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig text, se produktresumé.)

## **GODKÄND RECEPFRIHET**

**Nixema**  
**medicinskt plåster**

Datum för godkännande: 2008-09-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Mekos Laboratories ApS, Hilleröd, Danmark  
Ombud: MaxMedica AB, Malmö

*Receptfri indikation:* "Nixema är avsett för diagnos av allergisk kontaktdermatit orsakad av nickel eller vissa parfymingredienser."

*Receptfri förpackning:* 1x1 plåster