

# Läkemedelsverket informerar

2011/29

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

### Atorvastatin Krka

**30 mg filmdragerad tablett**

**60 mg filmdragerad tablett**

**80 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

44160 Rx

44161 Rx

44162 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-16

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: C10A A05 (atorvastatin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen atorvastatinkalcium.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Förpackningar och hållbarhet:*

### **30 mg och 60 mg**

*18 månader*

Blister, 4 tabletter

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, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

### **80 mg**

*2 år*

Blister, 4 tabletter

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, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Atostin</b>	Godkännandenr
<b>30 mg filmdragerad tablett</b>	44166 Rx
<b>60 mg filmdragerad tablett</b>	44167 Rx
<b>80 mg filmdragerad tablett</b>	44168 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Novo Mesto, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland  
Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

Atostin är en duplikatprodukt till Atorvastatin Krka.

---

Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

<b>Atovans</b>	Godkännandenr
<b>30 mg filmdragerad tablett</b>	44163 Rx
<b>60 mg filmdragerad tablett</b>	44164 Rx
<b>80 mg filmdragerad tablett</b>	44165 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka d.d., Novo Novo Mesto, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Tyskland  
Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

Atovans är en duplikatprodukt till i Atorvastatin Krka.

---

Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

<b>Bikalutamid Fresenius Kabi</b>	Godkännandenr
<b>50 mg filmdragerad tablett</b>	44089 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-16  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi  
Oncology Plc, Bordon, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Fresenius Kabi AB, Uppsala

ATC-kod: L02B B03 (bikalutamid)

Bikalutamid Fresenius Kabi är ett generikum till i Sverige godkända Casodex  
(AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Diclofenac Orifarm**  
**11,6 mg/g gel**

Godkännandenr  
45481 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-09-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Orifarm Generics  
A/S, Odense S, Danmark  
Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: M02A A15 (diklofenak)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen diklofenakdietylamin.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Tub, 50 g

Tub, 100 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Dicuno**  
**25 mg filmdragerad tablett**  
**50 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
42951 Rx  
42952 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Vitabalans Oy,  
Tavastehus, Finland

ATC-kod: M01A B05 (diklofenak)

Dicuno är ett generikum till i Sverige godkända Voltaren T (Novartis Sverige AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**25 mg**

Blister, 10 tabletter (receptfri)

Blister, 20 tabletter (receptfri)

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

**50 mg**

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Epranial**  
**20 mg enterotablett**  
**40 mg enterotablett**

Godkännandenr  
44148 Rx  
44149 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ethypharm SA, Saint-Cloud Cedex, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Ethypharm, Chateauneuf en Thymerais, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Ethypharm, Grand-Quevilly, Frankrike

Epranial är en duplikatprodukt till Esomeprazole Ethypharm.

<b>Esomeprazol Orion</b>	Godkännandenr
<b>20 mg enterotablett</b>	44366 Rx
<b>40 mg enterotablett</b>	44367 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

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

*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, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Esomeprazole Ethypharm</b>	Godkännandenr
<b>20 mg enterotablett</b>	44138 Rx
<b>40 mg enterotablett</b>	44139 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ethypharm SA, Saint-Cloud Cedex, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Ethypharm, Chateauneuf en Thymerais, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Ethypharm, Grand-Quevilly, Frankrike

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Esomeprazole Ethypharm är ett generikum till i Sverige godkända Nexium (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Burk, 28 tabletter  
Burk, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Esoprem**

**20 mg enterotablett**

**40 mg enterotablett**

Godkännandenr

44144 Rx

44145 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ethypharm SA, Saint-Cloud Cedex, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Ethypharm, Chateauneuf en Thymerais, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Ethypharm, Grand-Quevilly, Frankrike

Esoprem är en duplikatprodukt till Esomeprazole Ethypharm.

**Metadon Abcur**

**5 mg tablett**

**20 mg tablett**

Godkännandenr

42033 Rx (\*)

42034 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2011-09-16

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Abcur AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: ExtractumPharma Co. Ltd, Kunfehértó, Ungern

Ansvarig tillverkare: Viminco A/S, Skaelskør, Danmark

ATC-kod: N07B C02 (metadon)

Metadon Abcur är ett generikum till i Danmark godkända Metadon DAK (Nycomed Danmark ApS).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 70 tabletter  
Blister, 80 tabletter  
Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter  
Burk, 200 tabletter

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.*

**Oxaliplatin Actavis** Godkännandenr  
**5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 44392 Rx**  
**lösning**

Datum för godkännande: 2011-09-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island  
Ansvarig tillverkare: Actavis Italy S.p.A., Nerviano (Milan), Italien  
Ansvarig tillverkare: S. C. Sindan - Pharma SRL, Bucharest, Rumänien  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: L01X A03 (oxaliplatin)

Oxaliplatin Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Eloxatin (sanofi-aventis AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

**Paracetamol Nordic Drugs** Godkännandenr  
**500 mg granulat** 43009 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-09-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Nordic Drugs AB, Limhamn  
Ansvarig tillverkare: Nordic Pharma B.V., Baarn, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Rottendorf Pharma GmbH, Ennigerloh, Tyskland

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen paracetamol.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 18 månader*

*Förpackningar:*  
Dospåse, 5 st  
Dospåse, 10 st  
Dospåse, 20 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Quetiapin Pfizer** Godkännandenr  
**25 mg filmdragerad tablett** 44340 Rx  
**100 mg filmdragerad tablett** 44341 Rx  
**150 mg filmdragerad tablett** 44342 Rx  
**200 mg filmdragerad tablett** 44343 Rx

**300 mg filmdragerad tablett**

44344 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna  
Ansvarig tillverkare: Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno, Italien  
Ansvarig tillverkare: Pfizer PGM, Pocé-sur-Cisse, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company, Zaventum, Belgien

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Quetiapin Pfizer är ett generikum till i Sverige godkända Seroquel (AstraZenca AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**25 mg, 100 mg, 150 mg och 200 mg**

Blister, 1 tablett  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 120 tabletter  
Blister, 180 tabletter  
Blister, 240 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 250 tabletter  
Burk, 500 tabletter  
Burk, 1000 tabletter

**300 mg**

Blister, 1 tablett  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 120 tabletter  
Blister, 180 tabletter  
Blister, 240 tabletter  
Burk, 60 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 250 tabletter  
Burk, 500 tabletter  
Burk, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ridazol****20 mg enterotablett****40 mg enterotablett**

Godkännandenr

44140 Rx

44141 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ethypharm SA, Saint-Cloud Cedex, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Ethypharm, Chateauneuf en Thymerais, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Ethypharm, Grand-Quevilly, Frankrike

Ridazol är en duplikatprodukt till Esomeprazole Ethypharm.

<b>Zacoperc</b>	Godkännandenr
<b>20 mg enterotablett</b>	44150 Rx
<b>40 mg enterotablett</b>	44151 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ethypharm SA, Saint-Cloud Cedex, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Ethypharm, Chateauneuf en Thymerais, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Ethypharm, Grand-Quevilly, Frankrike

Zacoperc är en duplikatprodukt till Esomeprazole Ethypharm.

<b>Zepanol</b>	Godkännandenr
<b>20 mg enterotablett</b>	44146 Rx
<b>40 mg enterotablett</b>	44147 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ethypharm SA, Saint-Cloud Cedex, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Ethypharm, Chateauneuf en Thymerais, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Ethypharm, Grand-Quevilly, Frankrike

Zepanol är en duplikatprodukt till Esomeprazole Ethypharm.

<b>Zoruc</b>	Godkännandenr
<b>20 mg enterotablett</b>	44142 Rx
<b>40 mg enterotablett</b>	44143 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ethypharm SA, Saint-Cloud Cedex, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Ethypharm, Chateauneuf en Thymerais, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Ethypharm, Grand-Quevilly, Frankrike

Zoruc är en duplikatprodukt till Esomeprazole Ethypharm.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

<b>Avodart</b>	Godkännandenr
<b>0,5 mg kapsel, mjuk</b>	46054 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-14

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

ATC-kod: G04C B02 (dutasterid)



*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Avodart, 0,5 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 17871

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 kapslar

Blister, 90 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är även märkt Avodart på främmande språk.

### **Azithromycin 2care4**

**250 mg filmdragerad tablett**

**500 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

45777 Rx

45778 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-14

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

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: J01F A10 (azitromycin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Azithromycin Sandoz, 250 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 23251

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**250 mg**

Blister, 6 tabletter

**500 mg**

Blister, 30 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:*

**250 mg**

Blisterkartan är märkt både Azitromycine Sandoz tablet 250 och AZITHROMYCIN 2CARE4.

**500 mg**

Blisterkartan är märkt både Azitromycine Sandoz tablet 500 och AZITHROMYCIN 2CARE4.

### **Crestor**

**10 mg filmdragerad tablett**

**20 mg filmdragerad tablett**

**40 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

45014 Rx

45015 Rx

45016 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-14

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

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 40 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19101

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 98 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:*

**10 mg**

Tabletterna har en skåra på ena sidan.

**20 mg och 40 mg**

Inga avvikelser.

**Depakine Retard**

**300 mg depottablett**

**500 mg depottablett**

Godkännandenr

46158 Rx

46159 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Österrike

ATC-kod: N03A G01 (valproinsyra)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ergenyl Retard, 300 mg depottablett, godkännandenr 13043

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Burk, 50 tabletter

Burk, 100 (2x50) tabletter

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

**Flixotide Diskus**

**250 mikrogram/dos inhalationspulver,  
avdelad dos**

Godkännandenr

45945 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Diskus, 250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12418

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Inhalator, 180 (3x60) doser

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

**Lomir SRO**

**5 mg depotkapsel, hård**

Godkännandenr

46060 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-14

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

Exportland: Tjeckien

ATC-kod: C08C A03 (isradipin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lomir SRO, 5 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 11392

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 100 kapslar

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

<b>Neupogen Novum</b>	Godkännandenr
<b>0,6 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	45722 Rx
<b>0,96 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	45723 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-14

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

ATC-kod: L03A A02 (filgrastim)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Neupogen Novum, 0,6 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 17028

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:* Förfylld spruta, 5 x 0,5 ml

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

<b>Neupogen Novum</b>	Godkännandenr
<b>0,6 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	45731 Rx
<b>0,96 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	45732 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-14

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

ATC-kod: L03A A02 (filgrastim)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Neupogen Novum, 0,96 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 17029

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:* Förfylld spruta, 5 x 0,5 ml

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

<b>Neupogen Novum</b>	Godkännandenr
<b>0,6 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	45495 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-14

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

ATC-kod: L03A A02 (filgrastim)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Neupogen Novum, 0,6 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 17028

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:* Förfylld spruta, 5 x 0,5 ml

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

**Prograf**  
**1 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
44407 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-14

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 1 mg kapsel, hård, godkännandenr 12233

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:* Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

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

**Strattera**  
**80 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
46057 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-14

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

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Strattera, 80 mg kapsel, hård, godkännandenr 25646

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 28 kapslar

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

**Trusopt**  
**20 mg/ml ögondroppar, lösning**

Godkännandenr  
45454 Rx

Datum för godkännande: 2011-09-14

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

ATC-kod: S01E C03 (dorzolamid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Trusopt, 20 mg/ml

ögondroppar, lösning, godkännandenr 12208

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Plastflaska (Ocumeter Plus), 3 x 5 ml

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

**Wellbutrin** Godkännandenr  
**300 mg tablett med modifierad** 45986 Rx  
**frisättning**

Datum för godkännande: 2011-09-14

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

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, 30 tabletter

Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter

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

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

**Cefotaxim Teva**  
**pulver till injektionsvätska, lösning**  
**pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning**

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Garamycin**  
**10 mg/ml och 40 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2011-09-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering Plough Europe, Bryssel, Belgien  
Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Allvarliga infektioner från lungor, urinvägar eller tarm. Intraabdominella infektioner. Endokardit.

Officiella riktlinjer för användandet av antibakteriella medel bör beaktas."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Lipitor**

## **5 mg, 10 mg, 20 mg och 40 mg tuggtablett**

Datum för godkännande: 2011-09-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Omeprazol ratiopharm 10 mg, 20 mg och 40 mg enterokapsel, hård**

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

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

” Omeprazol ratiopharm används för:

### Vuxna:

- Behandling av duodenalsår
- Förebyggande mot recidiverande duodenalsår
- Behandling av ventrikelsår
- Förebyggande mot recidiverande ventrikelsår
- Eradikering av *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) i kombination med lämplig antibiotikaterapi vid behandling av peptiska sår
- Behandling av NSAID-relaterade ventrikel- och duodenalsår
- Förebyggande mot NSAID-relaterade ventrikel- och duodenalsår hos riskpatienter
- Behandling av refluxesofagit
- Långtidsbehandling av patienter med läkt refluxesofagit
- Behandling av symtomatisk gastroesofageal refluxsjukdom
- Behandling av Zollinger-Ellisons syndrom

### Pediatrika patienter:

#### Användning hos barn

*Barn över 1 års ålder och  $\geq 10$  kg*

- Behandling av refluxesofagit
- Symtomatisk behandling av halsbränna och sura uppstötningar vid gastroesofageal refluxsjukdom.

*Barn och ungdomar över 4 års ålder*

I kombination med antibiotika vid behandling av duodenalsår orsakade av *H. pylori*.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Oxaliplatin Winthrop 5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2011-09-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Winthrop Médicaments, Paris, Frankrike  
Ombud: sanofi-aventis AB, Bromma

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Valaciclovir Alternova 500 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2011-09-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova A/S, Skælskør, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

### "Varicella zoster virus (VZV)-infektioner – herpes zoster

Valaciclovir Alternova är indicerat för behandling av herpes zoster (bältros) och oftalmisk zoster hos immunkompetenta vuxna.

Valaciclovir Alternova är indicerat för behandling av herpes zoster hos vuxna patienter med lätt eller måttlig immunsuppression.

### Herpes simplex virus (HSV)-infektioner

Valaciclovir Alternova är indicerat

- för behandling och suppression av HSV-infektioner i hud och slemhinnor omfattande:
  - behandling av primärinfektion av genital herpes hos immunkompetenta vuxna och ungdomar samt hos vuxna med nedsatt immunförsvar
  - behandling av recidiv av genital herpes hos immunkompetenta vuxna och ungdomar samt hos vuxna med nedsatt immunförsvar
  - suppression av recidiverande genital herpes hos immunkompetenta vuxna och ungdomar samt hos vuxna med nedsatt immunförsvar
- behandling och suppression av recidiverande okulära HSV-infektioner

Kliniska studier har inte utförts hos HSV-infekterade patienter vars nedsättning i immunförsvaret beror på andra orsaker än hivinfektion

### Cytomegalovirus (CMV)-infektioner:

Valaciclovir Alternova är indicerat för förebyggande behandling mot CMV-infektion och -sjukdom efter transplantation av solida organ hos vuxna och ungdomar."

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).

### **Dexdor**

**100 mikrogram/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2011-09-16

ATC-kod: N05C M18 (dexmedetomidin)

### **Ilaris**

**150 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2011-09-16

ATC-kod: L04A C08 (kanakinumab)

### **INCIVO**

**375 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2011-09-20

ATC-kod: J05 (viroshämmande medel för systemiskt bruk)

### **Loxicom**

**1 mg tuggtablett** Rx  
**2,5 mg tuggtablett** Rx

Datum för godkännande: 2011-09-16

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

**Myclausen**  
**250 mg kapsel, hård** Rx

Datum för godkännande: 2011-09-16

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

**Recocam**  
**20 mg/ml injektionsvätska, lösning för** Rx  
**nötkreatur, svin och häst**

Datum för godkännande: 2011-09-13

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

**Viramune**  
**50 mg depottablett** Rx  
**100 mg depottablett** Rx  
**400 mg depottablett** Rx

Datum för godkännande: 2011-09-16

ATC-kod: J05A G01 (nevirapin)