

# Läkemedelsverket informerar

2008/2

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Irinotecan Actavis** Godkännandenr  
**20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 24698 Rx**  
**lösning**

Datum för godkännande: 2008-01-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf, Hafnarfjordur, Island  
Ansvarig tillverkare: Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danmark  
Ansvarig tillverkare: S C Sindan - Pharma S R L, Bucharest, Rumänien

ATC-kod: L01X X19 (irinotekan)

Irinotecan Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Campto (Pfizer AB).

### *Godkända indikationer:*

Irinotecan Actavis är indicerat för behandling av patienter med avancerad kolorektalcancer:

- i kombination med 5-fluorouracil (5-FU) och folinsyra till patienter utan tidigare kemoterapi för avancerad sjukdom
- som monoterapi till patienter som har sviktat på etablerad 5-fluorouracilbaserad behandlingsregim.

Irinotecan Actavis i kombination med cetuximab är indicerat för behandling av patienter med metastaserande kolorektalcancer efter svikt av irinotekaninnehållande cytostatikabehandling om tumören uttrycker epidermal tillväxtfaktor (EGFR).

Irinotecan Actavis i kombination med 5-fluorouracil (5-FU), folinsyra och bevacizumab är indicerat som förstalinjebehandling av patienter med metastaserande kolorektalcancer.

*Hållbarhet: 2 år*

### *Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 x 2 ml  
Injektionsflaska, 1 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Sedator vet.** Godkännandenr  
**1 mg/ml injektionsvätska, lösning för** 25128 Rx  
**hund och katt**

Datum för godkännande: 2008-01-18  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Eurovet Animal Health BV, Bladel, Nederländerna

ATC-kod: QN05C M91 (medetomidin)

Sedator vet. är ett generikum till i Sverige godkända Domitor vet. (Orion Corporation).

*Godkända indikationer:*

Hund och katt:

Sedering för att underlätta handhavande av djuret. Premedicinering inför generell anestesi.

Katt:

I kombination med ketamin för generell anestesi vid mindre kirurgiska ingrepp med kort duration.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 5 ml

Injektionsflaska, 10 ml

Injektionsflaska, 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Simvastatin Teva**

**5 mg filmdragerad tablett**

**10 mg filmdragerad tablett**

**20 mg filmdragerad tablett**

**40 mg filmdragerad tablett**

**80 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

25274 Rx

25275 Rx

25276 Rx

25277 Rx

25278 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-18

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: PCH Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd., Debrecen, Ungern

Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien

ATC-kod: C10A A01 (simvastatin)

Simvastatin Teva 5 mg är ett generikum till den europeiska referensprodukten Zocor (Merck Sharp & Dohme-Chibret, Frankrike).

Simvastatin Teva 10 mg, 20 mg, 40 mg, 80 mg är ett generikum till i Sverige godkända Zocord (Merck Sharp & Dohme BV).

*Godkända indikationer:*

Hyperkolesterolemi

Behandling av primär hyperkolesterolemi och blandad dyslipidemi, som tillägg till diet när effekt av diet och annan icke-farmakologisk behandling (t ex motion eller viktminskning) är otillräcklig.

Behandling av homozygot familjär hyperkolesterolemi som tillägg till diet och annan lipidsänkande behandling (t ex LDL-afäres) eller när sådan behandling inte är lämplig.

Kardiovaskulär prevention

Minskning av kardiovaskulär mortalitet och morbiditet hos patienter med etablerad aterosklerotisk kardiovaskulär sjukdom eller diabetes mellitus med antingen normala eller förhöjda kolesterolvärden, som tillägg till korrigerande av andra riskfaktorer och annan kardioprotektiv terapi.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**5 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 30 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 50 x 1 tabletter (sjukhusförpackning, endos)  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

**10 mg, 80 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

**20 mg, 40 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Asacol**  
**400 mg enterotablett**

Godkännandenr  
25024 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad  
Exportland: Spanien

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Asacol, 400 mg enterotablett, godkännandenr 11580

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Lixacol och Asacol.

**Diovan Comp**  
**160 mg/25 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
24057 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-16

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

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Diovan Comp, 160 mg/25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21204

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter (Kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (Kalenderförpackning)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Diovan Comp och Co-Vals Forte.

**Diovan Comp** Godkännandenr  
**160 mg/25 mg filmdragerad tablett** 24058 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-16

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

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Diovan Comp, 160 mg/25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21204

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Diovan Comp och Kalpress Plus Forte.

**Diovan Comp** Godkännandenr  
**160 mg/25 mg filmdragerad tablett** 24059 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-16

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

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Diovan Comp, 160 mg/25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21204

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Diovan Comp och miten plus forte.

<b>Neurontin</b>	Godkännandenr
<b>600 mg filmdragerad tablett</b>	24944 Rx
<b>800 mg filmdragerad tablett</b>	24945 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-16

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg  
Exportland: Norge

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Neurontin, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15369

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**600 mg**  
Blister, 100 tabletter  
**800 mg**  
Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:*

**600 mg**  
OBS! Tabletterna är märkta Neurontin 600 och saknar brytskåra.

**800 mg**  
OBS! Tabletterna är märkta Neurontin 800 och saknar brytskåra.

<b>Neurontin</b>	Godkännandenr
<b>600 mg filmdragerad tablett</b>	24946 Rx
<b>800 mg filmdragerad tablett</b>	24947 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-16

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg  
Exportland: Österrike

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Neurontin, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15369

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**600 mg**  
Blister, 100 tabletter  
**800 mg**  
Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:*

**600 mg**

OBS! Tabletterna är märkta Neurontin 600 och saknar brytskåra.

**800 mg**

OBS! Tabletterna är märkta Neurontin 800 och saknar brytskåra.

**Oxis Turbuhaler** Godkännandenr  
**9 mikrogram/dos inhalationspulver** 25419 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-16

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

ATC-kod: R03A C13 (formoterol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Oxis Turbuhaler, 9 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 13016

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

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

**Seretide Diskus** Godkännandenr  
**50 mikrogram/250 mikrogram/dos** 25312 Rx  
**inhalationspulver, avdelad dos**  
**Seretide Diskus forte**  
**50 mikrogram/500 mikrogram/dos** 25313 Rx  
**inhalationspulver, avdelad dos**

Datum för godkännande: 2008-01-16

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus, 50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14592

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

**50 mikrogram/250 mikrogram/dos**

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

**50 mikrogram/500 mikrogram/dos**

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

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

**Seretide Diskus** Godkännandenr  
**50 mikrogram/250 mikrogram/dos** 25217 Rx  
**inhalationspulver, avdelad dos**

## **Seretide Diskus forte**

**50 mikrogram/500 mikrogram/dos** 25218 Rx  
**inhalationspulver, avdelad dos**

Datum för godkännande: 2008-01-16

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus, 50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14592

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

**50 mikrogram/250 mikrogram/dos**

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

**50 mikrogram/500 mikrogram/dos**

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

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

## **ÄNDRAD DOSERING**

### **Duphaston**

**10 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2008-01-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Solvay Pharmaceuticals BV, Weesp,  
Nederländerna  
Ombud: Solvay Pharma AB, Västra Frölunda

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

**2008-01-15**

### **Ciprofloxacin Sandoz**

**250 mg filmdragerad tablett**

**500 mg filmdragerad tablett**

**750 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

19235

19236

19237

Innehavare av godkännande för försäljning: Biochemie GmbH, Kundl, Österrike

### **Crestor**

**10 mg filmdragerad tablett**

**20 mg filmdragerad tablett**

**40 mg filmdragerad tablett**

**5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

19099

19100

19101

21377

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

<b>Visacor</b>	Godkännandenr
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	19102
<b>20 mg filmdragerad tablett</b>	19103
<b>40 mg filmdragerad tablett</b>	19104
<b>5 mg filmdragerad tablett</b>	21378

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

## **FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER**

2008-01-14

<b>Hydrea</b>	Godkännandenr
<b>500 mg kapsel, hård</b>	18371

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg

<b>Lamictal</b>	Godkännandenr
<b>25 mg tablett</b>	18325
<b>50 mg tablett</b>	18326
<b>100 mg tablett</b>	18327
<b>200 mg tablett</b>	18328

Innehavare av godkännande för försäljning: IVAX Scandinavia AB, Stockholm

<b>Neurontin</b>	Godkännandenr
<b>100 mg kapsel, hård</b>	19124

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

<b>Neurontin</b>	Godkännandenr
<b>100 mg kapsel, hård</b>	19125

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

<b>Neurontin</b>	Godkännandenr
<b>800 mg filmdragerad tablett</b>	19118

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

<b>Neurontin</b>	Godkännandenr
<b>600 mg filmdragerad tablett</b>	19115
<b>800 mg filmdragerad tablett</b>	19116

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

<b>Neurontin</b>	Godkännandenr
<b>600 mg filmdragerad tablett</b>	19117

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

<b>Pulmicort Turbuhaler</b>	Godkännandenr
<b>200 mikrogram/dos inhalationspulver</b>	13965



**400 mikrogram/dos inhalationspulver** 13966

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

**Symbicort Turbuhaler** Godkännandenr  
**160 mikrogram/4,5** 18493  
**mikrogram/inhalation inhalationspulver**

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg

**Symbicort Turbuhaler** Godkännandenr  
**160 mikrogram/4,5** 19145  
**mikrogram/inhalation inhalationspulver**

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Vagifem** Godkännandenr  
**25 mikrogram vaginaltablett** 19075

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Zomig** Godkännandenr  
**2,5 mg filmdragerad tablett** 19040

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna