

# Läkemedelsverket informerar

2008/30

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Bictamid**  
**50 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
25832 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-12  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Stevenage, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Gedeon Richter, Budapest, Ungern

Ansvarig tillverkare: Juta Pharma GmbH, Flensburg, Tyskland

Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: L02B B03 (bikalutamid)

Bictamid är ett generikum till i Sverige godkända Casodex (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Behandling av avancerad prostatacancer i kombination med behandling med LHRH-analog (hormon som frisätter luteiniserande hormon) eller kirurgisk kastration.

*Hållbarhet:* 3 år

### *Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 80 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 140 tabletter

Blister, 200 tabletter

Blister, 280 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Bictamid**  
**150 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
25833 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-12  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Stevenage, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Gedeon Richter, Budapest, Ungern

Ansvarig tillverkare: Juta Pharma GmbH, Flensburg, Tyskland

Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: L02B B03 (bikalutamid)

Bictamid är ett generikum till i Sverige godkända Casodex (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Bictamid 150 mg tabletter är indicerat antingen som monoterapi eller som adjuvant behandling efter radikal prostatektomi eller strålbehandling vid lokalt avancerad prostatacancer med hög risk för sjukdomsprogression.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 80 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 140 tabletter

Blister, 200 tabletter

Blister, 280 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Eeze**

**12,5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

23014 Receptfritt

Datum för godkännande: 2008-09-12

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Antula Healthcare AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l, Varese, Italien

ATC-kod: M01A B05 (diklofenak)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen diclofenac potassium.

*Godkända indikationer:* Akuta smärttillstånd, t ex huvudvärk, tandvärk, muskel- och ledvärk samt ryggsmärta. Primär dysmenorré.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Eezeneo****25 mg filmdragerad tablett****50 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

22706 Rx

22707 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-12

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Antula Healthcare AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Laboratorio Farmacologico Milanese S.r.l, Varese, Italien

ATC-kod: M01A B05 (diklofenak)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen diclofenac potassium.

*Godkända indikationer:* Akuta smärttillstånd, t ex huvudvärk inkluderande anfallsbehandling av migrän, tandvärk, muskel- och ledvärk samt ryggsmärta. Primär dysmenorré.

*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:***25 mg**

Blister, 10 tabletter (receptfri)

Blister, 12 tabletter (receptfri)

Blister, 18 tabletter (receptfri)

Blister, 20 tabletter (receptfri)

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 80 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 120 tabletter

Indikation: "Eezeneo används för att behandla lätta till måttliga smärttillstånd, t.ex. huvudvärk inkluderande anfallsbehandling av migrän, tandvärk, muskel- och ledvärk, ryggsmärta samt vid menstruationssmärter." är receptfri.

**50 mg**

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 80 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Moxalole****pulver till oral lösning, dospåse**

Godkännandenr

25337 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Ansvarig tillverkare: Recip Höganäs AB, Höganäs

ATC-kod: A06A D65 (makrogol, kombinationer)

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

*Godkända indikationer:* För behandling av kronisk obstipation. För upplösning av fekalom, definierad som svårbehandlad förstoppning med ansamling av faeces i rectum och/eller tarm konstaterad genom läkarundersökning av buk och tarm.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Dospåse, 8 st (receptfri)  
Dospåse, 10 st (receptfri)  
Dospåse, 20 st (receptfri)  
Dospåse, 30 st (receptfri)  
Dospåse, 50 st (receptfri)  
Dospåse, 100 st

Indikation "*Moxalole används för tillfällig behandling av förstoppning.*" är receptfri.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Paroxetin Aurobindo</b>	Godkännandenr
<b>20 mg filmdragerad tablett</b>	24999 Rx
<b>30 mg filmdragerad tablett</b>	25000 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-12  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma Ltd, South Ruislip, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, Ares, South Ruislip, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06A B05 (paroxetin)

Paroxetin Aurobindo är ett generikum till i Sverige godkända Seroxat (GlaxoSmithKline AB).

*Godkända indikationer:*

Behandling av

- egentlig depression
- tvångssyndrom
- paniksyndrom med och utan agorafobi
- social fobi
- generaliserande ångesttillstånd
- posttraumatiskt stressyndrom

*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, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Zonnic Mint**

**1,25 mg sugtablett**

**2,5 mg sugtablett**

Godkännandenr

25808 Receptfritt

25809 Receptfritt

Datum för godkännande: 2008-09-12

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: NicoNovum AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Viminco A/S, Skaelskør, Danmark

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen nicotine bitartrate (1:2) dihydrate.

*Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under 18 år.*

*Godkända indikationer:* För behandling av tobaksberoende genom att lindra nikotinbegär och abstinensbesvär, och därigenom underlätta rökavvänjning hos rökare som är motiverade att sluta eller för att underlätta rökreduktion hos rökare som inte kan eller är ovilliga att sluta röka.

*Hållbarhet:* 9 månader

#### *Förpackningar:*

Aluminiumpåse, 20 sugtabletter

Aluminiumpåse, 100 sugtabletter

Aluminiumpåse, 200 sugtabletter

Blister, 20 sugtabletter

Blister, 100 sugtabletter

Blister, 200 sugtabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

### **Alphagan**

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

Godkännandenr

25221 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Italien

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, 1 x 5 ml

Droppflaska, 3 x 5 ml

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

**Edronax**  
**4 mg tablett**

Godkännandenr  
26874 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-12

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

ATC-kod: N06A X18 (reboxetin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Edronax, 4 mg tablett, godkännandenr 13746

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 20 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 180 tabletter

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

**Menopur**  
**pulver och vätska till injektionsvätska,**  
**lösning**

Godkännandenr  
26027 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-12

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

ATC-kod: G03G A02 (menopausgonadotropin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Menopur pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 21155

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska + ampull, 5 x (I+II)

Injektionsflaska + ampull, 10 x (I+II)

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

**Remeron-S**  
**15 mg munsönderfallande tablett**  
**30 mg munsönderfallande tablett**  
**45 mg munsönderfallande tablett**

Godkännandenr  
26858 Rx  
26859 Rx  
26860 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-12

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

ATC-kod: N06A X11 (mirtazapin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Remeron-S, 15 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 16657

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**15 mg**

Blister, 30 tabletter

**30 mg**

Blister, 96 tabletter

**45 mg**

Blister, 96 tabletter

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

**Risperdal Consta**  
**50 mg pulver och vätska till**  
**injektionsvätska, depotsuspension**

Godkännandenr

26770 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm  
Exportland: Grekland

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17870

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska och spruta, 1 x (50 mg + 2 ml)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Förpackningen innehåller tre nålar (två för beredning och en för injektion).

**Risperdal Consta**  
**37,5 mg pulver och vätska till**  
**injektionsvätska, depotsuspension**

Godkännandenr

27081 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm  
Exportland: Grekland

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 37,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17869

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska och spruta, 1 x (37,5 mg + 2 ml)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Förpackningen innehåller tre nålar (två för beredning och en för injektion).

**Sandimmun Neoral**  
**50 mg kapsel, mjuk**

Godkännandenr

26651 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-12

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 50 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12309

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 50x1 kapslar (endos)

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

<b>Seroquel</b>	Godkännandenr
<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	26977 Rx
<b>300 mg filmdragerad tablett</b>	26978 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-12

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel, 100 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18959

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
**100 mg**  
Blister, 100 tabletter  
**300 mg**  
Blister, 100 tabletter

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

<b>Tegretol Retard</b>	Godkännandenr
<b>400 mg depottablett</b>	27085 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-12

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

ATC-kod: N03A F01 (karbamazepin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Tegretol Retard, 400 mg depottablett, godkännandenr 10739

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 200 depottabletter



*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Tegretol Retard och TégrétoL L.P.

**Zoladex** Godkännandenr  
**3,6 mg implantat, förfylld spruta** 26783 Rx

Datum för godkännande: 2008-09-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm  
Exportland: Grekland

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.

## LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

### Profender

<b>3 mg/15 mg tablett med modifierad frisättning för små hundar</b>	Rx
<b>10 mg/50 mg tablett med modifierad frisättning för medelstora hundar</b>	Rx
<b>30 mg/150 mg tablett med modifierad frisättning för stora hundar</b>	Rx

Datum för godkännande: 2008-08-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer HealthCare AG, Animal Health Division, Leverkusen, Tyskland  
Ombud: Bayer AB, Bayer Healthcare, Animal Health Division, Göteborg

ATC-kod: QP52A A51 (prazikvantel, kombinationer)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Profender, spot-on, lösning.

*Godkända indikationer:*

Till hundar som har, eller kan antas ha, parasitära blandinfektioner med rundmask och bandmask av följande arter:

Rundmaskar (Nematoder):

*Toxocara canis* (mogna vuxna, omogna vuxna, L4 och L3)

*Toxascaris leonina* (mogna vuxna, omogna vuxna och L4)

*Ancylostoma caninum* (mogna vuxna och omogna vuxna)

*Uncinaria stenocephala* (mogna vuxna och omogna vuxna)

*Trichuris vulpis* (mogna vuxna, omogna vuxna)

Bandmaskar (Cestoder):

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis* (mogna vuxna och omogna)

*Echinococcus granulosus* (mogna vuxna och omogna)

**Rotarix**  
**oral suspension**

Rx

Datum för godkännande: 2008-09-01

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rixensart, Belgien  
Ombud: GlaxoSmithKline AB, Solna

ATC-kod: J07B H01 (vaccin mot rotavirus, levande försvagat)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Rotarix, pulver och vätska till oral suspension.

*Godkända indikationer:*

Rotarix är indicerat för aktiv immunisering av spädbarn från 6 veckors ålder för förebyggande av gastroenterit orsakad av rotavirusinfektion.

I kliniska prövningar har effekt visats mot gastroenterit orsakad av rotavirus av typerna G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] och G9P[8].

Användning av Rotarix ska baseras på officiella rekommendationer.

**Trocoxil**

<b>6 mg tuggtablett för hund</b>	Rx
<b>20 mg tuggtablett för hund</b>	Rx
<b>30 mg tuggtablett för hund</b>	Rx
<b>75 mg tuggtablett för hund</b>	Rx
<b>95 mg tuggtablett för hund</b>	Rx

Datum för godkännande: 2008-09-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer Ltd, Sandwich, Storbritannien  
Ombud: Orion Pharma AB, Animal Health, Sollentuna

ATC-kod: QM01A H92 (mavacoxib)

Den aktiva substansen mavacoxib ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

*Godkända indikationer:*

För behandling av smärta och inflammation i samband med degenerativ ledsjukdom hos hund, där kontinuerlig behandling utöver en månad är indicerat.

**Vimpat**

<b>150 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>50 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>200 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>15 mg/ml sirap</b>	Rx
<b>10 mg/ml infusionsvätska, lösning</b>	Rx
<b>50 mg + 100 mg + 150 mg + 200 mg filmdragerad tablett</b>	Rx

Datum för godkännande: 2008-08-29

Innehavare av godkännande för försäljning: UCB Pharma S.A., Bryssel, Belgien  
Ombud: UCB Nordic A/S, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: N03A X18 (lakosamid)

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

*Godkända indikationer:*

Vimpat är indicerat som tilläggsbehandling vid partiella anfall med eller utan sekundär generalisering hos patienter från 16 år med epilepsi.