

# Läkemedelsverket informerar

2010/30

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Bocouture**  
**4 enheter/0,1 ml pulver till**  
**injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
43846 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-24  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Merz Pharmaceuticals GmbH, Eckenheimer Frankfurt/Main, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, Eckenheimer Frankfurt, Tyskland

ATC-kod: M03A X01 (botulinum toxin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen botulinumtoxin typ A (150 kD).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1x50 enheter  
Injektionsflaska, 2x50 enheter  
Injektionsflaska, 3x50 enheter  
Injektionsflaska, 6x50 enheter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Circlet**  
**0,12 mg/0,015 mg per 24 timmar**  
**vaginalinlägg**

Godkännandenr  
43334 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-24  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: NV Organon, Oss, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: NV Organon, Oss, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Organon (Ireland) Ltd, Dublin, Irland  
Ombud: Schering-Plough AB, Stockholm

ATC-kod: G02B B01 (vaginalring med progestogen och östrogen)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna etinylestradiol och etonogestrel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Clopidogrel Reddy´s**  
**75 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
27816 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-24  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Dr Reddy´s Laboratories Ltd, Beverly, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Dr Reddy´s Laboratories Ltd, Beverly, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov, Tjeckien  
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV, Utrecht, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Clopidogrel Reddy´s är ett generikum till i Sverige godkända Plavix (Sanofi Pharma Bristol Myers Squibb SNC).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Blister, 14 tabletter  
Blister, 15 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, 50x1 tablett

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Pantoprazol STADA**  
**40 mg pulver till injektionsvätska,**  
**lösning**

Godkännandenr  
26330 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-24  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Genus Pharmaceuticals Limited, Newbury, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Laboratorio STADA S.L., Barcelona, Spanien  
Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica Lda, Cacem, Portugal  
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: STADA Production Ireland, Clonmel, Irland

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

Pantoprazol STADA är ett generikum till i Sverige godkända Pantoloc (Nycomed AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Risedronat Orifarm</b>	Godkännandenr
<b>5 mg filmdragerad tablett</b>	43357 Rx
<b>30 mg filmdragerad tablett</b>	43358 Rx
<b>35 mg filmdragerad tablett</b>	43359 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-24

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark

Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark

Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: M05B A07 (risedronat)

Risedronat Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Optinate (sanofi-aventis AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**5 mg**

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 29 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 80 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

**30 mg**

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 29 tabletter

Blister, 30 tabletter

**35 mg**

Blister, 4 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 14 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Somatropin Novo Nordisk</b>	Godkännandenr
<b>5 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning, förfyllt injektionspenna</b>	42587 Rx
<b>10 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning, förfyllt injektionspenna</b>	42588 Rx
<b>15 mg/1,5 ml injektionsvätska, lösning, förfyllt injektionspenna</b>	42589 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-24

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Danmark

Ansvarig tillverkare: Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Danmark

Ombud: Novo Nordisk Scandinavia AB, Malmö

ATC-kod: H01A C01 (somatropin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen somatropin.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Yantil</b>	Godkännandenr
<b>50 mg filmdragerad tablett</b>	42635 Rx (*)
<b>75 mg filmdragerad tablett</b>	42636 Rx (*)
<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	42637 Rx (*)
<b>Yantil Depot</b>	
<b>50 mg depottablett</b>	42638 Rx (*)
<b>100 mg depottablett</b>	42639 Rx (*)
<b>150 mg depottablett</b>	42640 Rx (*)
<b>200 mg depottablett</b>	42641 Rx (*)
<b>250 mg depottablett</b>	42642 Rx (*)

Datum för godkännande: 2010-09-24

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Grünenthal GmbH, Aachen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Grünenthal GmbH, Aachen, Tyskland

Ombud: Grünenthal Sweden AB, Solna

ATC-kod: N02A X06 (tapentadol)

Yantil är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Palexia.

Yantil Depot är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Palexia Depot.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**Yantil filmdragerad tablett**

Blister, 5 tabletter

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, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 10x1 tablett

Blister, 14x1 tablett

Blister, 20x1 tablett

Blister, 28x1 tablett

Blister, 30x1 tablett

Blister, 50x1 tablett

Blister, 56x1 tablett

Blister, 60x1 tablett

Blister, 90x1 tablett

Blister, 100x1 tablett  
**Yantil Depot depottablett**  
Blister, 7 tabletter  
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, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 10x1 tablett  
Blister, 14x1 tablett  
Blister, 20x1 tablett  
Blister, 28x1 tablett  
Blister, 30x1 tablett  
Blister, 50x1 tablett  
Blister, 56x1 tablett  
Blister, 60x1 tablett  
Blister, 90x1 tablett  
Blister, 100x1 tablett

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.*

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Anapen** Godkännandenr  
**0,3 mg/dos injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** 43948 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-22

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

ATC-kod: C01C A24 (epinefrin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Anapen, 0,3 mg/dos injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 18678

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Förfylld spruta (endos) i injektionspenna, 1 st (0,3 mg)

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

**Budenofalk** Godkännandenr  
**3 mg enterokapsel, hård** 44039 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-22

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Budenofalk, 3 mg enterokapsel, hård, godkännandenr 16612

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 50 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 100 kapslar

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

### **Campral**

**333 mg enterotablett**

Godkännandenr

44077 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-22

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

ATC-kod: N07B B03 (akamprosot)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Campral, 333 mg enterotablett, godkännandenr 12698

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 504 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både CAMPRAL och Campral EC.

### **Cipralex**

**10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

44305 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cipralex, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17085

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 98 tabletter

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

<b>Lamictal</b>	Godkännandenr
<b>25 mg dispergerbar tablett/tuggetablett</b>	44396 Rx
<b>100 mg dispergerbar tablett/tuggetablett</b>	44397 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-22

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 100 mg dispergerbar tablett/tuggetablett, godkännandenr 12792

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**25 mg**  
Blister, 56 tabletter  
**100 mg**  
Blister, 56 tabletter

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

<b>Pantozol</b>	Godkännandenr
<b>40 mg enterotablett</b>	44187 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-22

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

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pantoloc, 40 mg enterotablett, godkännandenr 13946

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blisterplånbok, 100 tabletter (AI)

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

<b>Sandimmun Neoral</b>	Godkännandenr
<b>100 mg kapsel, mjuk</b>	44519 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-22

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 100 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12310

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 50 kapslar

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

<b>Sandimmun Neoral</b>	Godkännandenr
<b>25 mg kapsel, mjuk</b>	43940 Rx
<b>50 mg kapsel, mjuk</b>	43941 Rx
<b>100 mg kapsel, mjuk</b>	43942 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-22

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

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

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
**25 mg**  
Blister, 50 kapslar  
**50 mg**  
Blister, 50 kapslar  
**100 mg**  
Blister, 50 kapslar

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

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

**Denagard vet.**  
**20 mg/g premix till medicinfoder**

Datum för godkännande: 2010-09-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Healthcare A/S, Animal Health,  
Köpenhamn, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

### Svin

För behandling och förebyggande av svindysenteri orsakat av *Brachyspira hyodysenteriae*.

För behandling av spiroketal diarrée (colit) orsakad av *Brachyspira pilosicoli*.

För behandling av proliferativ enteropati (ileit) orsakat av *Lawsonia intracellularis*.

För behandling av enzootisk pneumoni orsakat av *Mycoplasma hyopneumonia*.

### Höns

För behandling och förebyggande av kronisk respiratorisk sjukdom (CRD) och luftsäcksinfektion orsakat av *Mycoplasma gallisepticum* och *Mycoplasma synoviae*.

### Kalkon



För behandling och förebyggande av infektiös sinusit och luftsäcksinfektion orsakat av *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis* och *Mycoplasma synoviae*.

#### Kanin

För behandling och förebyggande av epizootisk enterokolit hos kanin (Epizootic Rabbit Enterocolitis, ERE)."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Fluoxetin ratiopharm**

**20 mg löslig tablett**

**10 mg löslig tablett**

Datum för godkännande: 2010-09-24

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

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

*"Vuxna*

Egentliga depressioner.

Tvångssyndrom.

Bulimi: Fluoxetin är indicerat som ett komplement till psykoterapi för att minska hetsätning och självrensning.

*Barn och ungdomar från 8 års ålder*

Måttlig till svår egentlig depression, efter det att 4-6 behandlingstillfällen med psykologisk behandling inte gett resultat. Antidepressiv läkemedelsbehandling skall ges till barn eller ungdomar med måttlig till svår depression endast i kombination med samtidig psykologisk behandling."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Wilate**

**450 IE FVIII / 400 IE VWF pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

**900 IE FVIII / 800 IE VWF pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2010-09-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Octapharma AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"von Willebrands sjukdom

Profylax och behandling av blödningsepisod eller kirurgisk blödning vid von Willebrands sjukdom (VWS), när behandling med desmopressin (DDAVP) inte ger önskad effekt eller är kontraindicerad.

#### Hemofili A

Behandling och profylax av blödning hos patienter med hemofili A (medfödd faktor VIII-brist)"

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).

**Docetaxel Winthrop**  
**160 mg/8 ml koncentrat till** Rx  
**infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2010-05-05

ATC-kod: L01C D02 (docetaxel)

**Ibandronic Acid Teva**  
**50 mg filmdragerad tablett** Rx  
**150 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2010-09-17

ATC-kod: M05B A06 (ibandronat)

**RHINISENG**  
**injektionsvätska, suspension** Rx

Datum för godkännande: 2010-09-16

ATC-kod: QI09A B04 (bordetella vaccin + pasteurella vaccin)