

# Läkemedelsverket informerar

2007/31

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Acetylcystein Alternova**  
**200 mg brustablett**

Godkännandenr  
21646 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-21  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova AB, Solna  
Ansvarig tillverkare: Paranova Pack A/S, Ballerup, Danmark

ATC-kod: R05C B01 (acetylcystein)

Acetylcystein Alternova är ett generikum till i Sverige godkända Mucomyst (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Kronisk bronkit.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plaströr, 15 tabletter  
Plaströr, 25 tabletter  
Plaströr, 100 (4x25) tabletter  
Plaströr, 300 (3x4x25) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Bicalutamide Avansor**  
**50 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
24749 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-21  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Avansor Pharma Oy, Espoo, Finland  
Ansvarig tillverkare: Synthron BV, Nijmegen, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Synthron Hispania SL, Sant Boi de Llobregat, Spanien

ATC-kod: L02B B03 (bicalutamid)

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

*Godkända indikationer:* Behandling av avancerad prostatacancer i kombination med behandling med LHRH-analoger (luteinizing hormone-releasing-hormon) eller kirurgisk kastrering.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 5 tabletter  
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, 80 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 140 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Blister, 280 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Bicalutamide ratiopharm</b>	Godkännandenr
<b>50 mg filmdragerad tablett</b>	24755 Rx
<b>150 mg filmdragerad tablett</b>	24756 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-21  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Medikalla Oy Medipharmia Finland, Seinäjoki, Finland  
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland  
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: L02B B03 (bicalutamid)

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

*Godkända indikationer:*

**50 mg:**

Behandling av lokalt avancerad, icke-metastaserad prostatacancer när kirurgisk eller medicinsk kastration eller annan läkemedelsbehandling bedöms som olämplig eller inte tolereras.

**150 mg:**

Hos patienter med lokalt avancerad prostatacancer (T3–T4, alla N, M0; T1–T2, N+, M0) är bicalutamid 150 mg tabletter indicerat som adjuvant terapi tillsammans med annan kurativ behandling (radikal prostatektomi eller radioterapi).

Behandling av lokalt avancerad, icke-metastaserad prostatacancer när kirurgisk eller medicinsk kastration eller annan läkemedelsbehandling bedöms som olämplig eller inte tolereras.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**50 mg**

Blister, 5 tabletter  
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, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 140 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Blister, 280 tabletter

**150 mg**

Blister, 5 tabletter  
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, 80 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 140 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Blister, 280 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Bicalutamide Synthon**  
**50 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
24748 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-21

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Synthon BV, Nijmegen, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Synthon BV, Nijmegen, Nederländerna

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

ATC-kod: L02B B03 (bicalutamid)

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

*Godkända indikationer:* Behandling av avancerad prostatacancer i kombination med behandling med LHRH-analoger (luteinizing hormone-releasing-hormon) eller kirurgisk kastrering.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 5 tabletter

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, 80 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 140 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Blister, 280 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Miramerck</b>	Godkännandenr
<b>15 mg munsönderfallande tablett</b>	23845 Rx
<b>30 mg munsönderfallande tablett</b>	23846 Rx
<b>45 mg munsönderfallande tablett</b>	23847 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-21  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland  
Ansvarig tillverkare: Merck Farma Y Quimica, S.A., Mollet Del Valles, Barcelona, Spanien

ATC-kod: N06A X11 (mirtazapin)

Miramerck är ett generikum till i Sverige godkända Remeron-S (N.V. Organon, Holland).

*Godkända indikationer:* Egentlig depression.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 6 tabletter  
Blister, 12 tabletter  
Blister, 18 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 48 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 96 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

<b>Almogran</b>	Godkännandenr
-----------------	---------------

**12,5 mg filmdragerad tablett**

25016 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-20

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

ATC-kod: N02C C05 (almotriptan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Almogran, 12,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 16274*Hållbarhet:* 5 år*Förpackningar:*

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 12 tabletter

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

Godkännandenr

**500 mg filmdragerad tablett**

24581 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-20

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

ATC-kod: M01A X01 (nabumeton)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Relifex, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 11867*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*

Plastburk, 56 tabletter

Plastburk, 112 (2x56) tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Tabletterna är röda, avlånga och märkta Relifex 500**Ritalin**

Godkännandenr

**20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård**, 24821 Rx (\*)**hård****30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård**, 24822 Rx (\*)**hård****40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård**, 24823 Rx (\*)**hård**

Datum för godkännande: 2007-09-20

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ritalin, 20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 20607

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**20 mg**

Burk, 28 kapslar

**30 mg**

Burk, 28 kapslar

**40 mg**

Burk, 28 kapslar

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

---

(\*) 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.*

### **Ritalin**

Godkännandenr

**20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård**, 24824 Rx (\*)

**hård**

**30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård**, 24825 Rx (\*)

**hård**

**40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård**, 24826 Rx (\*)

**hård**

Datum för godkännande: 2007-09-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Portugal

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ritalin, 20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 20607

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**20 mg**

Burk, 30 kapslar

Burk, 90 (3x30) kapslar

**30 mg**

Burk, 30 kapslar

Burk, 90 (3x30) kapslar

**40 mg**

Burk, 30 kapslar

Burk, 90 (3x30) kapslar

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

---

(\*) 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.*

<b>Zoton</b>	Godkännandenr
<b>15 mg munsönderfallande tablett</b>	24803 Rx
<b>30 mg munsönderfallande tablett</b>	24804 Rx

Datum för godkännande: 2007-09-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A02B C03 (lansoprazol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lanzo, 15 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 17060

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**15 mg**

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

**30 mg**

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk. Blisterkartan är märkt både Zoton och ZotonFasTab.

## ÄNDRAD INDIKATION

**Humatrope**

**6 mg pulver och vätska till**

**injektionsvätska, lösning**

**12 mg pulver och vätska till**

**injektionsvätska, lösning**

**24 mg pulver och vätska till**

**injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Eli Lilly Sweden AB, Solna

Indikationsavsnittet uppdaterat.

(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

## ÄNDRAD RECEPTSTATUS

*Nedanstående veterinärmedicinska läkemedel kommer att bli receptbelagda från och med 15 oktober 2007. I vissa fall kan enstaka förpackningar förbli receptfria (se nedan).*

**Axilur vet.**

**2,5 % oral suspension**

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Intervet International BV, Boxmeer, Nederländerna

Ombud: Intervet AB, Danderyd

**Axilur vet.  
22 % granulat**

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Intervet International BV, Boxmeer, Nederländerna

Ombud: Intervet AB, Danderyd

*Receptfri förpackning: Plastburk, 200 g*

**Axilur vet.  
10 % oral suspension**

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Intervet International BV, Boxmeer, Nederländerna

Ombud: Intervet AB, Danderyd

*Receptfri förpackning: Plastflaska, 50 ml*

**Axilur vet.  
4 % oralt pulver**

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Intervet International BV, Boxmeer, Nederländerna

Ombud: Intervet AB, Danderyd

**Axilur vet.  
19 % oral pasta**

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Intervet International BV, Boxmeer, Nederländerna

Ombud: Intervet AB, Danderyd

**Banminth vet.  
44 % oral pasta**

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer ApS, Animal Health, Ballerup, Danmark

Ombud: Orion Corporation, Orion Pharma Animal Health, Turku, Finland

**Banminth vet.**



**77 % oralt pulver**

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer ApS, Animal Health, Ballerup, Danmark

Ombud: Orion Corporation, Orion Pharma Animal Health, Turku, Finland

**Bayticol vet.  
10 mg/ml pour-on, lösning**

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer HealthCare AG, Animal Health Division, Leverkusen, Tyskland

Ombud: Bayer AB, Bayer Healthcare, Animal Health Division, Göteborg

**Bimectin vet.  
18,7 mg/g oral pasta**

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Bimeda (Cross Vetpharm Group Ltd), Dublin, Irland

Ombud: Ceva Vetpharma AB, Lund

**Bisolvon vet.  
1 % granulat**

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Ingelheim am Rhein, Tyskland

Ombud: Boehringer Ingelheim Vetmedica, Malmö

**Cydectin vet  
18,9 mg/g oral gel**

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Fort Dodge Animal Health, Louvain la Neuve, Belgien

Ombud: Ceva Vetpharma AB, Lund

**Eprinex pour-on vet.  
5 mg/ml pour-on, lösning**

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Merial S.A.S., Lyon, Frankrike

Ombud: Merial Norden A/S, Skovlunde, Danmark

**Equimax vet  
oral gel för häst**

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Virbac de Portugal Laboratorios Lda,  
Almerim, Portugal  
Ombud: ChemVet dk A/S, Silkeborg, Danmark

**Eraquell vet.**  
**18,7 mg/g oral pasta**

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Virbac de Portugal Laboratorios Lda,  
Almerim, Portugal  
Ombud: ChemVet dk A/S, Silkeborg, Danmark

**Fyantel vet**  
**40 % oral pasta**

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Bimeda (Cross Vetpharm Group Ltd),  
Dublin, Irland  
Ombud: Ceva Vetpharma AB, Lund

**Ivomec vet.**  
**18,7 mg/g oral pasta**

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Merial S.A.S., Lyon, Frankrike  
Ombud: Merial Norden A/S, Skovlunde, Danmark

**Noromectin vet.**  
**18,7 mg/g oral pasta**

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Ltd, Newry, Nordirland  
Ombud: N-vet AB, Uppsala

**Provid**  
**44 % oral pasta**

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing  
Ltd, Loughrea, Irland

**Rintal vet.**  
**10 % granulat för svin, häst, nöt och får**

Datum för godkännande: 2007-09-21

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

**Rintal vet.**  
**10 % oral suspension för nöt, får och häst**

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer HealthCare AG, Animal Health Division, Leverkusen, Tyskland

Ombud: Bayer AB, Bayer Healthcare, Animal Health Division, Göteborg

**Twinhip Vet.**  
**439 mg/g oral pasta**

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Caballo B.V., Oosterhout, Nederländerna

Ombud: ScanimalHealth ApS, Pandrup, Danmark

**Valbazen vet.**  
**19 mg/ml oral suspension**

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer ApS, Animal Health, Ballerup, Danmark

Ombud: Orion Corporation, Orion Pharma Animal Health, Turku, Finland

**Zerofen vet.**  
**4 % oralt pulver för svin**

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Irland

## **ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ**

**Casodex**  
**150 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Produktresumé uppdaterad efter EU-harmonisering.  
(Fullständig text, se produktresumé.)

**Xylocain**  
**5 mg/ml injektionsvätska, lösning**  
**20 mg/ml injektionsvätska, lösning**  
**10 mg/ml injektionsvätska, lösning**  
**Xylocain utan konserveringsmedel**  
**10 mg/ml injektionsvätska, lösning**  
**20 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2007-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

### **Cervarix**

**injektionsvätska, suspension** Rx  
**injektionsvätska, suspension, förfylld spruta** Rx

Datum för godkännande: 2007-09-20

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

ATC-kod: J07B M02 (papillomvirus (humant, typ 16, 18))

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna type 16 L1 protein, human papillomavirus och type 18 L1 protein, human papillomavirus.

*Godkända indikationer:* Cervarix är indicerat för prevention av höggradig cervikal intraepitelial neoplasi (CIN grad 2 och 3) och cervixcancer orsakade av humant papillomvirus (HPV) typ 16 och 18.

Indikationen är baserad på visad effekt hos kvinnor i åldern 15-25 år efter vaccination med Cervarix och på vaccinetts immunogenicitet hos unga flickor och kvinnor i åldern 10-25 år.

Se avsnitt 5.1 i SPC för information om data avseende effekten av Cervarix som prevention av CIN grad 2 och 3 som orsakas av HPV typ 16 och/eller typ 18.

Cervarix bör användas i enlighet med officiella rekommendationer.

### **Exelon**

**4,6 mg/24 timmar depotplåster** Rx  
**9,5 mg/24 timmar depotplåster** Rx

Datum för godkännande: 2007-09-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Europharm Ltd, Horsham, Storbritannien  
Ombud: Novartis Sverige AB, Täby

ATC-kod: N06D A03 (rivastigmin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen rivastigmine.

*Godkända indikationer:*

Symtomatisk behandling av lätt till måttligt svår Alzheimers demens.

### **Gliolan**

**30 mg/ml pulver till oral lösning** Rx

Datum för godkännande: 2007-07-30

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Hamburg, Tyskland

ATC-kod: L01X D04 (aminolevulinsyra)

Den aktiva substansen *aminolevulinic acid hydrochloride* ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

*Godkända indikationer:* Gliolan är indicerat för visualisering av malign vävnad under operation för malignt gliom (WHO-grad III och IV) hos vuxna patienter.

## **Omnitrope**

**6,7 mg/ml injektionsvätska, lösning, cylinderampull** Rx

Datum för godkännande: 2007-09-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, AT-6250 Kundl, Österrike  
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

ATC-kod: H01A C01 (somatropin)

Ny styrka till sedan tidigare godkända Omnitrope.

*Godkända indikationer:*

### Spädbarn, barn och ungdomar

- Tillväxtstörning på grund av otillräcklig insöndring av endogent tillväxthormon.
- Tillväxtstörning i samband med Turners syndrom.
- Tillväxtstörning i samband med kronisk njurinsufficiens.
- Tillväxtstörning (den nuvarande längdens standard deviation score (SDS) < -2,5 och SDS < -1 jämfört med föräldrarnas genomsnittliga längd) hos korta barn/ungdomar som är födda SGA (SGA – small for gestational age, dvs små i förhållande till fostertidens längd), med födelsevikt och/eller längd under -2 standardavvikelse (SD) som ej återhämtat tillväxten (tillväxthastighet (HV) SDS < 0 under det senaste året) vid 4 års ålder eller senare.
- Vid Prader-Willis syndrom (PWS) för att förbättra tillväxt och kroppssammansättning. Diagnosen PWS bör bekräftas med genetisk analys.

### Vuxna

Substitutionsbehandling av vuxna med uttalad tillväxthormonbrist. Vuxna patienter med allvarlig tillväxthormonbrist definieras som patienter med känd sjukdom i hypothalamus eller hypofysen och brist på minst ett hypofyshormon utöver prolaktin. Patienterna bör genomgå ett stimulationstest för att påvisa eller utesluta brist på tillväxthormon. Två stimulationstest rekommenderas för patienter med isolerad, idiopatisk tillväxthormonbrist sedan barndomen. Vid låga IGF-1 koncentrationer (SDS < -2) kan man överväga enbart ett test. Maxvärdet för stimulationstestet skall vara väldefinierat.

## **Tamiflu**

**30 mg kapsel, hård** Rx  
**45 mg kapsel, hård** Rx

Datum för godkännande: 2007-09-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche Registration Ltd., Welwyn Garden City, Storbritannien  
Ombud: Roche AB, Stockholm

ATC-kod: J05A H02 (oseltamivir)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen oseltamivir phosphate.

*Godkända indikationer:*

Behandling av influensa

Hos patienter från ett års ålder som uppvisar typiska influensasyntom då influensavirus cirkulerar i samhället. Effekt har visats då behandlingen inletts inom två dagar efter symtomen först uppträtt.

Denna indikation baseras på kliniska studier av naturligt förekommande influensa där den dominerande infektionen var influensa A.

Prevention av influensa

- Prevention efter exponering hos individer från ett års ålder efter kontakt med ett kliniskt diagnostiserat influensafall, då influensavirus cirkulerar i samhället.

- Den lämpliga användningen av Tamiflu för prevention av influensa ska bestämmas från fall till fall beroende på omständigheterna och populationen som kräver skydd. I exceptionella situationer (t ex i fall då de cirkulerande virusstammarna inte överensstämmer med vaccinetts virusstammar, eller vid en pandemi) kan säsongs-prevention övervägas hos individer från ett års ålder.

Tamiflu är inte en ersättning för influensavaccination.

Användningen av antivirala medel för behandling och prevention av influensa bör baseras på grundval av officiella rekommendationer, med hänsyn tagen till variabiliteten av epidemiologin och sjukdomens påverkan i olika geografiska områden och patientpopulationer.

## FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-09-17

<b>Apodorm</b>	Godkännandenr
<b>5 mg tablett</b>	8913
<b>2,5 mg tablett</b>	9032

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf, Hafnarfjordur, Island

<b>Citalopram Actavis</b>	Godkännandenr
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	17718
<b>20 mg filmdragerad tablett</b>	17719
<b>40 mg filmdragerad tablett</b>	17720

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Nordic A/S, Hørsholm, Danmark

<b>Magnecyl brus</b>	Godkännandenr
<b>500 mg brustablett</b>	9333

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Sollentuna

<b>Magnecyl-koffein brus brustablett</b>	Godkännandenr 9334
--	-----------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Sollentuna

<b>Magnecyl-koffein tablett</b>	Godkännandenr 8528
-------------------------------------	-----------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Sollentuna

**Magnecyl** Godkännandenr  
**500 mg tablett** 8729

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Sollentuna

**Neostigmin** Godkännandenr  
**2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning** 2739

Innehavare av godkännande för försäljning: NordMedica A/S, Köpenhamn, Danmark

**Reliv** Godkännandenr  
**500 mg tablett** 9258

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

**Reliv** Godkännandenr  
**24 mg/ml oral lösning** 14028

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

**Reliv** Godkännandenr  
**500 mg brystablett** 10587

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

**Stesolid novum** Godkännandenr  
**5 mg/ml injektionsvätska, emulsion** 9448

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf, Hafnarfjordur, Island

**Stesolid prefill** Godkännandenr  
**5 mg/ml rektallösning** 9307

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf, Hafnarfjordur, Island

**Stesolid** Godkännandenr  
**5 mg rektallösning** 9291  
**10 mg rektallösning** 9292

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf, Hafnarfjordur, Island

**Stesolid** Godkännandenr  
**5 mg suppositorium** 8663  
**10 mg suppositorium** 8664

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf, Hafnarfjordur, Island

**Stesolid** Godkännandenr  
**2 mg tablett** 8012  
**5 mg tablett** 8013  
**10 mg tablett** 8014

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf, Hafnarfjordur, Island

**Treocitrus** Godkännandenr  
**brustablett** 11197

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Sollentuna

**Treo comp  
brustablett** Godkännandenr  
10265

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Sollentuna

**Treo  
brustablett** Godkännandenr  
6521

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Sollentuna

**2007-09-18**

**Arcoxia** Godkännandenr  
**60 mg filmdragerad tablett** 18365  
**90 mg filmdragerad tablett** 18366  
**120 mg filmdragerad tablett** 18367

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme BV, Haarlem,  
Nederländerna

**Artrox** Godkännandenr  
**625 mg filmdragerad tablett** 17919

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

**Baldrian-Dispert** Godkännandenr  
**dragerad tablett** 1922

Innehavare av godkännande för försäljning: Solvay Pharmaceuticals GmbH, Hannover,  
Tyskland

**Cisplatin Mayne** Godkännandenr  
**1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,** 14314  
**lösning**

Innehavare av godkännande för försäljning: Mayne Pharma Plc, Royal Leamington Spa,  
Storbritannien

**EMLA** Godkännandenr  
**25 mg/g + 25 mg/g kräm** 10129

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

**EMLA** Godkännandenr  
**25 mg/25 mg medicinskt plåster** 11834

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

**Glukosamin Pfizer** Godkännandenr  
**625 mg filmdragerad tablett** 19323

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna



<b>Haldol Depot</b>	Godkännandenr
<b>50 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	9995
<b>100 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	9996

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

<b>Haldol</b>	Godkännandenr
<b>5 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	13632

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

<b>Haldol</b>	Godkännandenr
<b>1 mg tablett</b>	6490
<b>4 mg tablett</b>	8524

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

<b>Haldol</b>	Godkännandenr
<b>2 mg/ml oral lösning</b>	6489

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

<b>Orgaran</b>	Godkännandenr
<b>1250 anti-Xa IE/ml injektionsvätska, lösning</b>	11720

Innehavare av godkännande för försäljning: NV Organon, Oss, Nederländerna

<b>Palladon Comp</b>	Godkännandenr
<b>injektionsvätska, lösning</b>	249

Innehavare av godkännande för försäljning: Mundipharma AB, Göteborg

<b>Petidin Ipex</b>	Godkännandenr
<b>50 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	9011

Innehavare av godkännande för försäljning: IPEX Medical AB, Solna

<b>Robinul-Neostigmin</b>	Godkännandenr
<b>0,5 mg/2,5 mg injektionsvätska, lösning</b>	10619

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

<b>Turox</b>	Godkännandenr
<b>60 mg filmdragerad tablett</b>	18368
<b>90 mg filmdragerad tablett</b>	18369
<b>120 mg filmdragerad tablett</b>	18370

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme BV, Haarlem, Nederländerna

<b>Ultiva</b>	Godkännandenr
<b>1 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	13767
<b>2 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	13768

**5 mg pulver till  
injektions-/infusionsvätska, lösning** 13769

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

**Vancomycin Alpharma** Godkännandenr  
**125 mg kapsel, hård** 12243  
**250 mg kapsel, hård** 12244

Innehavare av godkännande för försäljning: Alpharma ApS, Köpenhamn S, Danmark

2007-09-19

**Atmos** Godkännandenr  
**5 mg/24 timmar depotplåster** 13788

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

**Bondil** Godkännandenr  
**125 mikrog uretralstift** 13335  
**250 mikrog uretralstift** 13336  
**500 mikrog uretralstift** 13337  
**1000 mikrog uretralstift** 13338

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

**Citodon** Godkännandenr  
**500 mg/30 mg suppositorium** 10127  
**Citodon forte**  
**1 g/60 mg suppositorium** 11529  
**Citodon minor**  
**350 mg/15 mg suppositorium** 11003

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

**Citodon** Godkännandenr  
**500 mg/30 mg tablett** 9777

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

**Citodon** Godkännandenr  
**500 mg/30 mg brustablett** 10151

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

**Flunitrazepam Merck NM** Godkännandenr  
**1 mg tablett** 10717  
**0,5 mg tablett** 10900

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

**Glucos Baxter** Godkännandenr  
**100 mg/ml infusionsvätska, lösning** 11697

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

<b>Glucos Baxter 100 mg/ml med Na 40+K 20</b>	Godkännandenr
infusionsvätska, lösning	11737
<b>Glucos Baxter 25 mg/ml buffrad</b>	
infusionsvätska, lösning	11734
<b>Glucos Baxter 50 mg/ml buffrad</b>	
infusionsvätska, lösning	11735
<b>Glucos Baxter 50 mg/ml med Na 40+K 20</b>	
infusionsvätska, lösning	11736

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

<b>Hytrinex</b>	Godkännandenr
2 mg tablett	11046
1 mg + 2 mg tablett	11045
5 mg tablett	11047
10 mg tablett	11666

Innehavare av godkännande för försäljning: Amdipharm Limited, Dublin, Irland

<b>Natriumklorid Baxter</b>	Godkännandenr
9 mg/ml infusionsvätska, lösning	11699

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

<b>Neurol</b>	Godkännandenr
tablett	242

Innehavare av godkännande för försäljning: Abigo Medical AB, Askim

<b>Peditrace</b>	Godkännandenr
koncentrat till infusionsvätska, lösning	11747

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

<b>Sinalfa</b>	Godkännandenr
1 mg + 2 mg tablett	11621
2 mg tablett	11622
5 mg tablett	11623
10 mg tablett	11691

Innehavare av godkännande för försäljning: Amdipharm Limited, Dublin, Irland

<b>Tavegyl</b>	Godkännandenr
1 mg tablett	8376

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

<b>Tavegyl</b>	Godkännandenr
50 mikrog/ml oral lösning	8498

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

<b>Valerecen</b>	Godkännandenr
------------------	---------------

**oral lösning** 1946

Innehavare av godkännande för försäljning: Abigo Medical AB, Askim

<b>Zopiclone Actavis</b>	Godkännandenr
<b>5 mg filmdragerad tablett</b>	14411
<b>7,5 mg filmdragerad tablett</b>	14412

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf, Hafnarfjordur, Island

**2007-09-20**

<b>Doloxene</b>	Godkännandenr
<b>50 mg kapsel, hård</b>	8834
<b>100 mg kapsel, hård</b>	8835

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

<b>Mogadon</b>	Godkännandenr
<b>5 mg tablett</b>	8052

Innehavare av godkännande för försäljning: Valeant Pharmaceuticals Benelux & Scandinavia B.V., Zoetermeer, Nederländerna

<b>Morfin Epidural Meda</b>	Godkännandenr
<b>0,4 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	10222
<b>2 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	10642
<b>10 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	10916

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

<b>Morfin Meda</b>	Godkännandenr
<b>2 mg/ml oral lösning</b>	9860
<b>5 mg/ml oral lösning</b>	10683

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

<b>Morfin Meda</b>	Godkännandenr
<b>10 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	8820

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

<b>Morfin-Skopolamin Meda</b>	Godkännandenr
<b>(10+0,4)mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	8874

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

<b>Sobril</b>	Godkännandenr
<b>15 mg tablett</b>	7856
<b>25 mg tablett</b>	8324
<b>10 mg tablett</b>	8880
<b>5 mg tablett</b>	10804

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

**2007-09-21**

**Cetiristad** Godkännandenr  
**1 mg/ml oral lösning** 16475

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

**Cetirizin Stada** Godkännandenr  
**1 mg/ml oral lösning** 16476

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

**Humatrope** Godkännandenr  
**6 mg pulver och vätska till** 12055  
**injektionsvätska, lösning**  
**12 mg pulver och vätska till** 12056  
**injektionsvätska, lösning**  
**24 mg pulver och vätska till** 12057  
**injektionsvätska, lösning**

Innehavare av godkännande för försäljning: Eli Lilly Sweden AB, Solna

## FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

2007-09-20

**Lopid** Godkännandenr  
**600 mg filmdragerad tablett** 18919

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Lopid** Godkännandenr  
**450 mg filmdragerad tablett** 18548

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Neotigason** Godkännandenr  
**10 mg kapsel, hård** 18821

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Neotigason** Godkännandenr  
**10 mg kapsel, hård** 18820

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Serevent Diskus** Godkännandenr  
**50 mikrogram/dos inhalationspulver,** 18889  
**avdelad dos**

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Serevent Diskus** Godkännandenr  
**50 mikrogram/dos inhalationspulver,** 18890  
**avdelad dos**

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

