

# Läkemedelsverket informerar

2010/31

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Alzane vet** Godkännandenr  
**5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt** 42704 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-01  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios SYVA, S.A., León, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios SYVA, S.A., León, Spanien  
ATC-kod: QV03A B90 (atipamezol)

Alzane vet är ett generikum till i Sverige godkända Antisedan (Orion Corporation).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 10 ml  
Injektionsflaska, 5 x 10 ml  
Injektionsflaska, 10 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Candexetil comp** Godkännandenr  
**8 mg/12,5 mg tablett** 41986 Rx  
**16 mg/12,5 mg tablett** 41987 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-01  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Siegfried Generics (Malta) Ltd., Hal Far, Malta  
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: C09D A06 (kandesartan och diuretika)

Candexetil comp är ett generikum till i Sverige godkända Atacand Plus (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 70 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 14 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Celsior**  
**vätska för organförvaring**

Godkännandenr  
42217 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-01  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Genzyme Europe BV, Naarden,  
Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Genzyme Polyclonals S.A.S., Marcy L'Étoile, Frankrike  
Ombud: Billev Pharma ApS, Jaegerspris, Danmark

ATC-kod: V07A B (vehiklar)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna kaliumkloridihydrat,  
glutaminsyra, glutation, histidin, laktobionsyra, magnesiumkloridhexahydrat, mannitol  
(E421), natriumhydroxid (E508) och kaliumklorid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Påse, 4 x 1000 ml

**Donepezil bluefish**  
**5 mg filmdragerad tablett**  
**10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
42539 Rx  
42540 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-01  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Bluefish  
Pharmaceuticals AB, Stockholm

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Donepezil bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Aricept (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 98 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 56 tabletter

Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Evarol</b>	Godkännandenr
<b>500 mg filmdragerad tablett</b>	43338 Rx
<b>850 mg filmdragerad tablett</b>	43339 Rx
<b>1000 mg filmdragerad tablett</b>	43340 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-01

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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: A10B A02 (metformin)

Evarol är ett generikum till i Sverige godkända Glucophage Merck Santé s.a.s.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

**500 mg och 850 mg**

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 70 tabletter

Blister, 80 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 200 tabletter

Blister, 300 tabletter

Blister, 400 tabletter

**1000 mg**

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

Blister, 120 tabletter

Blister, 180 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Letrozol Medipha Santé**  
**2,5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
42345 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-01  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: MEDIPHA SANTE SN, Cedex, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Genepfarm S.A, Pallini Athens, Grekland  
ATC-kod: L02B G04 (letrozol)

Letrozol Medipha Santé är ett generikum till i Sverige godkända Femar (Novartis Sverige AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Oktreotid Campus**

Godkännandenr

**50 mikrogram/ml injektionsvätska,  
lösning**

28106 Rx

**100 mikrogram/ml injektionsvätska,  
lösning**

28107 Rx

**200 mikrogram/ml injektionsvätska,  
lösning**

28108 Rx

**500 mikrogram/ml injektionsvätska,  
lösning**

28109 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-01  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: CampusPharma AB, Göteborg  
Ansvarig tillverkare: GP PHARM, Barcelona, Spanien

ATC-kod: H01C B02 (oktreotid)

Oktreotid Campus är ett generikum till i Sverige godkända Sandostatin (Novartis Sverige AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

**50 mikrogram/ml**

4 år

Ampuller 5 x 1 ml

**100 mikrogram/ml**

4 år

Ampuller 5 x 1 ml

**200 mikrogram/ml**

3 år

Injektionsflaska 1 x 5 ml

**500 mikrogram/ml**

4 år

Ampuller 5 x 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Oxikodon Evolan</b>	Godkännandenr
<b>5 mg depottablett</b>	42784 Rx (*)
<b>10 mg depottablett</b>	42785 Rx (*)
<b>20 mg depottablett</b>	42786 Rx (*)
<b>40 mg depottablett</b>	42787 Rx (*)

Datum för godkännande: 2010-10-01

Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd

Ansvarig tillverkare: PHAST GmbH, Homburg, Tyskland

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Oxikodon Evolan är ett generikum till i Sverige godkända OxyContin (Mundipharma AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**5 mg**

Blister, 28 tabletter

**10 mg, 20 och 40 mg**

Blister, 25 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Plastburk, 50 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.*

<b>Oxymimer</b>	Godkännandenr
<b>8,3 mikrogram/ml</b>	43100 Rx
<b>injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	
<b>16,7 mikrogram/ml</b>	43101 Rx
<b>injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	

Datum för godkännande: 2010-10-01

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mimer Medical, Danderyd

Ansvarig tillverkare: Joint Stock Company "GRINDEKS", Riga, Lettland

Ombud: Joint Stock Company "GRINDEKS", Riga, Lettland

ATC-kod: H01B B02 (oxytocin)

Oxymimer är ett generikum till i Sverige godkända Syntocinon (Defiante Farmaceutica SA).

Godkända indikationer: Se produktresumé.\*

---

(\*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.  
Hållbarhet: 2 år

**Oxytocin Mimer** Godkännandenr  
**8,3 mikrogram/ml** 43102 Rx  
**injektions-/infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2010-10-01  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mimer Medical,, Danderyd  
Ansvarig tillverkare: Joint Stock Company "GRINDEKS", Riga, Lettland  
Ombud: Joint Stock Company "GRINDEKS", Riga, Lettland  
ATC-kod: H01B B02 (oxytocin)

Oxytocin Mimer är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Oxymimer.

Godkända indikationer: Se produktresumé.\*

---

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

**Telmisartan ratiopharm** Godkännandenr  
**20 mg tablett** 42192 Rx  
**40 mg tablett** 42193 Rx  
**80 mg tablett** 42194 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-01  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Ayanda Oy, Seinäjoki, Finland  
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH,, Blaubeuren, Tyskland  
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg  
ATC-kod: C09C A07 (telmisartan)

Telmisartan ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Micardis (Boehringer Ingelheim International).

Godkända indikationer: Se produktresumé.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

**20 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Burk, 100 tabletter

Burk, 500 tabletter (sjukhusförpackning)

**40 mg**

Blister, 7 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 98 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 500 tabletter (sjukhusförpackning)

**80 mg**

Blister, 7 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 10 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 500 tabletter (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Valaciclovir Pfizer**

Godkännandenr

**500 mg filmdragerad tablett**

28143 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-01

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, South Ruislip, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Pfizer PGM, Pocé-sur-Cisse, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company, Zaventum, Belgien

ATC-kod: J05A B11 (valaciklovir)

Valaciclovir Pfizer är ett generikum till i Sverige godkända Valtrex (GlaxoSmithKline AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 5 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 21 tabletter  
Blister, 24 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 42 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 112 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Xeden vet.  
200 mg tablett för hund**

Godkännandenr  
42964 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-01  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoires Sogeval, Laval, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Laboratoires Sogeval, Laval, Frankrike

ATC-kod: QJ01M A90 (enrofloxacin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen enrofloxacin.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 12 tabletter  
Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Xylometazoline Basic Pharma  
1 mg/ml nässpray, lösning**

Godkännandenr  
42841 Rx

Datum för godkännande: 2010-10-01  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Basic Pharma  
Manufacturing BV, Geleen, Nederländerna  
Ombud: Interdos Pharma BV, Gelen, Nederländerna

ATC-kod: R01A A07 (xylometazolin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen xylometazolinhydroklorid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Cardura  
4 mg depottablett**

Godkännandenr  
44244 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-29



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

ATC-kod: C02C A04 (doxazosin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Alfadil, 4 mg depottablett, godkännandenr 14109

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 100 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Cardura och CARDURA XL.

## **Tavegil**

**1 mg tablett**

Godkännandenr

44284 Rx

Datum för godkännande: 2010-09-29

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

ATC-kod: R06A A04 (klemastin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Tavegil, 1 mg tablett, godkännandenr 8376

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Blister, 100 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Tabletten är märkt TAVEGIL.

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

### **Physioneal 35 Glucose Clear-Flex**

**13,6 mg/ml peritonealdialysvätska**

**22,7 mg/ml peritonealdialysvätska**

**38,6 mg/ml peritonealdialysvätska**

### **Physioneal 40 Glucose Clear-Flex**

**13,6 mg/ml peritonealdialysvätska**

**22,7 mg/ml peritonealdialysvätska**

**38,6 mg/ml peritonealdialysvätska**

Datum för godkännande: 2010-10-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)