

# Läkemedelsverket informerar

2012/33

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Actabi</b>	Godkännandenr
<b>150 mg filmdragerad tablett</b>	46543 Rx
<b>500 mg filmdragerad tablett</b>	46544 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-04  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: PharOS Generics Ltd, 4 Pikioni str., 3075 - Limassol, Cypern  
Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd,, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, CY-3056 Limassol, Cypern  
Ombud: PharOS, Pharmaceutical Oriented Services Ltd, 87, Marathonos Ave & Salaminas Str., EL-153 51 Pallini Attikis, Grekland  
ATC-kod: L01B C06 (capecitabin)

Actabi är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Xeloda (Roche Registration Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**150 mg**  
Blister, 60 tabletter  
**500 mg**  
Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Akistan</b>	Godkännandenr
<b>50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning</b>	45460 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-04  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020 Vienna, Österrike  
Ansvarig tillverkare: Pharmaselect International Beteiligungs GmbH, Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020 Vienna, Österrike  
ATC-kod: S01E E01 (latanoprost)

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Burana****200 mg kapsel, mjuk****400 mg kapsel, mjuk**

Godkännandenr

45938 Rx

45939 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-04

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Burana är ett generikum till i Sverige godkända Brufen.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**Hållbarhet: 3 år**Förpackningar:***200 mg**

Blister, 100 kapslar

Blister, 20 kapslar (receptfri)

Blister, 50 kapslar

Blister, 10 kapslar (receptfri)

Blister, 30 kapslar (receptfri)

**400 mg**

Blister, 100 kapslar

Blister, 20 kapslar (receptfri)

Blister, 50 kapslar

Blister, 10 kapslar (receptfri)

Blister, 30 kapslar (receptfri)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Capecitabine Farmia****150 mg filmdragerad tablett****500 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

46537 Rx

46538 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-04

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Farmia, s.r.o., Hlavná 49/165, 94301 Sturovo, Slovakien

Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd,, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, CY-3056 Limassol, Cypern

Ombud: PannonPharma Pharmaceutical Ltd, H-2210 Budakalász, Lupaszigeti u. 4., Ungern

ATC-kod: L01B C06 (capecitabin)

Capecitabine Farmia är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Xeloda (Roche Registration Ltd).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**Hållbarhet: 2 år**Förpackningar:***150 mg**

Blister, 60 tabletter

**500 mg**

Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Capecitabine Fresenius Kabi</b>	Godkännandenr
<b>150 mg filmdragerad tablett</b>	46237 Rx
<b>500 mg filmdragerad tablett</b>	46238 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-04

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi Oncology Plc, Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire GU35 0NF, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Oncology Plc, Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire GU35 0NF, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Fresenius Kabi AB, Uppsala

ATC-kod: L01B C06 (capecitabin)

Capecitabine Fresenius Kabi är ett generikum till i Sverige godkända Xeloda (Roche Registration Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**150 mg**

Blister, 60 tabletter

**500 mg**

Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Cardalox</b>	Godkännandenr
<b>150 mg filmdragerad tablett</b>	46528 Rx
<b>500 mg filmdragerad tablett</b>	46529 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-04

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: PharOS Generics Ltd, 4 Pikioni str., 3075 - Limassol, Cypern  
Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd,, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, CY-3056 Limassol, Cypern  
Ombud: PharOS, Pharmaceutical Oriented Services Ltd, 87, Marathonos Ave & Salaminas Str., EL-153 51 Pallini Attikis, Grekland

ATC-kod: L01B C06 (capecitabin)

Cardalox är ett generikum till i Sverige godkända Xeloda (Roche Registration Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**150 mg**

Blister, 60 tabletter

**500 mg**

Blister, 120 tabletter

**Forthyron vet.****600 mikrogram tablett****800 mikrogram tablett**

Godkännandenr

45319 Rx

45320 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-04

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Eurovet Animal Health B.V., Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, Nederländerna

ATC-kod: QH03A A01 (levotyroxinnatrium)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen levothyroxine sodium, anhydrous.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

**Iradier****0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

46321 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-04

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: LABORATORIOS LEON FARMA S.A., C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, 24008 Villaquilambre (Leon), Spanien

Ansvarig tillverkare: LABORATORIOS LEON FARMA S.A., C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, 24008 Villaquilambre (Leon), Spanien

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och estrogen)

Iradier är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Stefaminelle.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**Hållbarhet: 3 år**Förpackningar:*

Blister, 1 x 28 tabletter

Blister, 3 x 28 tabletter

Blister, 6 x 28 tabletter

Blister, 13 x 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Lorpeda****150 mg filmdragerad tablett****500 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

46546 Rx

46547 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-04

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: PharOS Generics Ltd, 4 Pikioni str., 3075 - Limassol, Cypern

Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd,, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, CY-3056

Limassol, Cypern

Ombud: PharOS, Pharmaceutical Oriented Services Ltd, 87, Marathonos Ave & Salaminas Str., EL-153 51 Pallini Attikis, Grekland

ATC-kod: L01B C06 (capecitabin)

Lorpeda är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Xeloda (Roche Registration Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**150 mg**

Blister, 60 tabletter

**500 mg**

Blister, 120 tabletter

**Orlistat Teva**  
**60 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
43501 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-04

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH,, Ludwig-Merckle-Strasse 3, DE-89143 Blaubeuren, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Pharmaceutical Works Polpharma S.A., 19 Pelplinska Str., PL-83-200 Starogard Gdanski, Polen

ATC-kod: A08A B01 (orlistat)

Orlistat Teva är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Orlistat Sandoz.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Orlistat Teva**  
**120 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
43502 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-04

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH,, Ludwig-Merckle-Strasse 3, DE-89143 Blaubeuren, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Pharmaceutical Works Polpharma S.A., 19 Pelplinska Str., PL-83-200 Starogard Gdanski, Polen

ATC-kod: A08A B01 (orlistat)

Orlistat Teva är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Orlistat STADA.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Oxaliplatin CSC**  
**5 mg/ml pulver till infusionsvätska,  
lösning**

Godkännandenr  
45813 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-04  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: CSC Pharmaceuticals Handels GmbH,,  
Gewerbstrasse 18 - 20, 2102 Bisamberg, Österrike  
Ansvarig tillverkare: GP PHARM, Pol. Ind. Els Vinyets-Els Fogars, Sector 2 Carretera  
Comarcal C-244, Km. 22, 08777 Sant Quinti de Mediona (Barcelona), Spanien

ATC-kod: L01X A03 (oxaliplatin)

Oxaliplatin CSC är ett generikum till i Sverige godkända Eloxatin (sanofi-aventis AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Stefaminelle</b>	Godkännandenr
<b>0,02 mg/3 mg filmdragerad tablett</b>	46319 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-04  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S,, Edvard Thomsens Vej 14,  
DK-2300 Köpenhamn S, Danmark  
Ansvarig tillverkare: LABORATORIOS LEON FARMA S.A., C/La Vallina s/n, Poligono  
Industrial Navatejera, 24008 Villaquilambre (Leon), Spanien  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Otto von Guericke Allee 1, 39179 Barleben,  
Tyskland

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och estrogen)

Stefaminelle är ett generikum till i Sverige godkända Yaz (Bayer AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 1 x 28 tabletter

Blister, 3 x 28 tabletter

Blister, 6 x 28 tabletter

Blister, 13 x 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Sumatriptan Momaja</b>	Godkännandenr
<b>50 mg filmdragerad tablett</b>	46307 Rx
<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	46308 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-04  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Momaja sro, Nenacovice 90, Beroun 26601,  
Tjeckien  
Ansvarig tillverkare: Sofarimex Industria Quimicae Farmaceutica, SA, Av. das Industrias,  
Alto de Colaride, Agualva, 2735-213 Cacem, Portugal

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

Sumatriptan Momaja är ett generikum till i Sverige godkända Imigran (GlaxoSmithKline AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**50 mg**

Blister, 2 tabletter

Blister, 4 tabletter

Blister, 6 tabletter

**100 mg**

Blister, 4 tabletter

Blister, 6 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Zoledronic Acid Fresenius Kabi** Godkännandenr  
**4 mg/5 ml koncentrat till** 46301 Rx  
**infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2012-10-04

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, AT-8055 Graz, Österrike

ATC-kod: M05B A08 (zoledronsyra)

Zoledronic Acid Fresenius Kabi är ett generikum till i Sverige godkända Zometa (Novartis Europharm Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 st (1 x 5 ml)

Injektionsflaska, 4 st (4 x 5 ml)

Injektionsflaska, 10 st (10 x 5 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNNANDE FÖR VISSA UTVÄRTES LÄKEMEDEL**

**Klorhexidin Nevada Pharma** Godkännandenr  
**5 mg/ml kutan spray, lösning** 46099 Receptfritt

Datum för godkännande: 2012-09-20

Godkänd som vissa utvärtes läkemedel enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Nevada Pharma AB,, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Lichtenheldt GmbH, Pharmazeutische Fabrik, Industriestrasse 7-9, 23812 Wahlstedt, Tyskland

ATC-kod: D08A C02 (klorhexidin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen klorhexidindiglukonat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Spraybehållare, 30 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄND RECEPTFRIHET**

### **Fexofenadin Orifarm**

#### **120 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2012-10-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Energivej 15, POB 69, DK-5260 Odense S, Danmark

Ombud: Orifarm Generics AB,, Stockholm

*Receptfri indikation:* Symtom lindring vid kronisk idiopatisk urtikaria.

*Receptfri förpackning:* 2, 7, 10, 15, 20 och 30 tabletter

## **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).

### **ORENCIA**

#### **125 mg injektionsvätska, lösning, förfylld**

Rx

**spruta**

Datum för godkännande: 2012-10-04

ATC-kod: L04A A24 (abatcept)

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

### **Atorvastatin Orion**

**10 mg filmdragerad tablett**

**20 mg filmdragerad tablett**

**40 mg filmdragerad tablett**

**80 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2012-10-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna



Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Heracillin**

**500 mg filmdragerad tablett**

**125 mg filmdragerad tablett**

**750 mg filmdragerad tablett**

**1 g filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2012-10-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Imipenem/Cilastatin Fresenius**

**Kabi**

**500 mg/500 mg pulver till**

**infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2012-10-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi är indicerat för behandling av följande infektioner hos vuxna och barn som är 1 år eller äldre (se avsnitt 4.4 och 5.1):

komplicerade intraabdominella infektioner

svår pneumoni inklusive sjukhus- och ventilatorassocierad pneumoni

intra- och post-partuminfektioner

komplicerade urinvägsinfektioner

komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner

Imipenem/Cilastatin Fresenius Kabi kan användas vid behandling av neutropena patienter med feber som misstänks vara orsakad av en bakteriell infektion. Behandling av patienter med bakteriemi som förekommer i samband med eller misstänks vara associerad med någon av de infektioner som angivits ovan. Officiella riktlinjer avseende korrekt användning av antibiotika skall beaktas.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Lamictal**

**25 mg tablett**

**50 mg tablett**

**100 mg tablett**

**200 mg tablett**

**5 mg dispergerbar tablett/tuggtablett**

**25 mg dispergerbar tablett/tuggtablett**

**100 mg dispergerbar tablett/tuggtablett**

**50 mg dispergerbar tablett/tuggtablett**

**200 mg dispergerbar tablett/tuggtablett**

**2 mg dispergerbar tablett/tuggtablett**

Datum för godkännande: 2012-10-04

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, SOLNA

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Ropivacain Fresenius Kabi**  
**2 mg/ml infusionsvätska, lösning**  
**2 mg/ml injektionsvätska, lösning**  
**7,5 mg/ml injektionsvätska, lösning**  
**10 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2012-10-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

Ropivacain Fresenius Kabi 2 mg/ml injektionsvätska, lösning och infusionsvätska, lösning är indicerat för akut smärtlindring:

Hos vuxna och barn över 12 år för:

Kontinuerlig epidural infusion eller intermittenta bolusinjektioner för postoperativ smärtlindring eller för smärtlindring vid vaginal förlossning

Regionala nervblockader

Kontinuerlig perifer nervblockad genom kontinuerlig infusion eller intermittenta bolusinjektioner, t.ex. för postoperativ smärtlindring

Hos barn från 1 år till och med 12 års ålder för:

Enstaka eller kontinuerlig perifer nervblockad

Hos nyfödda, spädbarn och barn till och med 12 år för (per- och postoperativ)

Kaudal epiduralblockad

Kontinuerlig epidural infusion

Ropivacain Fresenius Kabi 7,5 mg/ml och 10 mg/ml injektionsvätska, lösning är indicerat till vuxna och barn över 12 år för:

Kirurgisk anestesi:

Epiduralblockad för kirurgi inklusive kejsarsnitt

Stora nervblockader

Regionala nervblockader

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)