

# Läkemedelsverket informerar

2013/34

## **GODKÄNDA LÄKEMEDEL**

**Quetiapin Sandoz**  
**50 mg depottablett**

Godkännandenr  
47639 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-04  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Warszawa, Polen  
Ansvarig tillverkare: Pharmacare Premium Ltd, Birzebugia, Malta  
Ansvarig tillverkare: S.C. Sandoz S.R.L., Targu - Mures, Rumänien  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Quetiapin Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Seroquel Depot (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter (plast/Al)  
Blister, 30 tabletter (plast/Al)  
Blister, 50 tabletter (plast/Al)  
Blister, 60 tabletter (plast/Al)  
Blister, 100 tabletter (plast/Al)  
Blister, 10 tabletter (Al)  
Blister, 30 tabletter (Al)  
Blister, 50 tabletter (Al)  
Blister, 60 tabletter (Al)  
Blister, 100 tabletter (Al)  
Blister, 6 tabletter (Al)  
Blister, 20 tabletter (Al)  
Blister, 28 tabletter (Al)  
Blister, 90 tabletter (Al)  
Blister, 6 tabletter (plast/Al)  
Blister, 20 tabletter (plast/Al)  
Blister, 28 tabletter (plast/Al)  
Blister, 90 tabletter (plast/Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Rosal**  
**0,03 mg/3 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
44100 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-04  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquilambre (Leon), Spanien

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Leon Farma S.A., Villaquilambre (Leon), Spanien

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och etinylestradiol)

Rosal är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Dretine (generikum till Yasmin, Bayer Pharma AG).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**APO-go Pumpfill**  
**5 mg/ml infusionsvätska, lösning i**  
**förfylld spruta**

Godkännandenr  
48795 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg  
Exportland: Grekland

ATC-kod: N04B C07 (apomorfin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel APO-go Pumpfill, 5 mg/ml infusionsvätska, lösning i förfylld spruta, godkännandenr 25942

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Förfylld spruta, 5 x 10 ml

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

**APO-go Pumpfill**  
**5 mg/ml infusionsvätska, lösning i**  
**förfylld spruta**

Godkännandenr  
48796 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N04B C07 (apomorfin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel APO-go Pumpfill, 5 mg/ml infusionsvätska, lösning i förfylld spruta, godkännandenr 25942

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Förfylld spruta, 5 x 10 ml

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

**Budenofalk**  
**3 mg enterokapsel, hård**

Godkännandenr  
48862 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm  
Exportland: Spanien

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

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

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 100 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Intestifalk och Budenofalk.

**Copaxone**  
**20 mg/ml injektionsvätska, lösning,**  
**förfylld spruta**

Godkännandenr  
49040 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-01

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

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 20043

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Förfylld spruta, 28 x 1 ml

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:*

**Copaxone**  
**20 mg/ml injektionsvätska, lösning,**  
**förfylld spruta**

Godkännandenr  
48820 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm  
Exportland: Rumänien

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 20 mg/ml

injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 20043

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Förfylld spruta, 28 x 1 ml

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

### **Copaxone**

**20 mg/ml injektionsvätska, lösning,  
förfylld spruta**

Godkännandenr  
48984 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-01

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

ATC-kod: L03A X13 (glatirameracetat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Copaxone, 20 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta, godkännandenr 20043

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Förfylld spruta, 28 x 1 ml

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:*

### **Daivobet**

**50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva**

Godkännandenr  
48845 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg  
Exportland: Polen

ATC-kod: D05A X52 (kalciptriol, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Daivobet, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva, godkännandenr 17653

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Aluminium/epoxyfenoltub, 30 g

Aluminium/epoxyfenoltub, 30 (2 x 15) g

Aluminium/epoxyfenoltub, 60 (2 x 30) g

Aluminium/epoxyfenoltub, 120 (4 x 30) g

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

### **Dovobet**

**50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva**

Godkännandenr  
48844 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: D05A X52 (kalcipotriol, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Daivobet, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva, godkännandenr 17653

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Aluminium/epoxyfenoltub, 60 g

Aluminium/epoxyfenoltub, 120 g

Aluminium/epoxyfenoltub, 120 (2 x 60) g

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

### **Seroquel Depot**

**50 mg depottablett**

**200 mg depottablett**

**300 mg depottablett**

Godkännandenr

48712 Rx

48713 Rx

48714 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-01

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel Depot, 300 mg depottablett, godkännandenr 25988

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**50 mg**

Blister, 100 tabletter

Blister, 60 tabletter

**200 mg**

Blister, 100 tabletter

Blister, 60 tabletter

**300 mg**

Blister, 100 tabletter

Blister, 60 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Seroquel Depot och Seroquel XR.

### **Strattera**

**10 mg kapsel, hård**

**18 mg kapsel, hård**

**25 mg kapsel, hård**

**40 mg kapsel, hård**

**60 mg kapsel, hård**

Godkännandenr

49133 Rx

49134 Rx

49135 Rx

49136 Rx

49137 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm  
Exportland: Tjeckien

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Stratterra, 40 mg kapsel, hård, godkännandenr 22647

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**10 mg**

Blister, 28 kapslar

**18 mg**

Blister, 28 kapslar

**25 mg**

Blister, 28 kapslar

**40 mg**

Blister, 28 kapslar

**60 mg**

Blister, 28 kapslar

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

## **Strattera**

**25 mg kapsel, hård**

Godkännandenr

48834 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm  
Exportland: Grekland

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Stratterra, 25 mg kapsel, hård, godkännandenr 22646

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 kapslar

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

## **Strattera**

**10 mg kapsel, hård**

**18 mg kapsel, hård**

Godkännandenr

48848 Rx

48849 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm  
Exportland: Grekland

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Strattera, 18 mg kapsel, hård, godkännandenr 22645

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**10 mg**

Blister, 28 kapslar

**18 mg**

Blister, 28 kapslar

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

**Strattera**  
**40 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
49067 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Grekland

ATC-kod: N06B A09 (atomoxetin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Strattera, 40 mg kapsel, hård, godkännandenr 22647

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 kapslar

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

**Trilafon dekanat**  
**108 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
48856 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Danmark

ATC-kod: N05A B03 (perfenazin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Trilafon dekanat, 108 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 10653

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Glasampull, 10 x 1 ml

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

**Trilafon dekanat**  
**108 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
48857 Rx

Datum för godkännande: 2013-10-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm  
Exportland: Norge

ATC-kod: N05A B03 (perfenazin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Trilafon dekanooat, 108 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 10653

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Glasampull, 10 x 1 ml

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

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

### **Cetirizin Bluefish 10 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2013-10-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Menopur 600 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning 1200 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2013-10-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Menopur 75 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2013-10-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Menopur 150 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2013-10-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö



Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Sumatriptan Bluefish**

**50 mg tablett**

**100 mg tablett**

Godkännandenr

25103

25104

Datum för godkännande: 2013-10-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Triptagram**

**50 mg dragerad tablett**

**100 mg dragerad tablett**

Datum för godkännande: 2013-10-04

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

Ombud: Actavis AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)