

# Läkemedelsverket informerar

2009/35

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Fenuril**  
**40 mg/g + 40 mg/g kutan emulsion**

Godkännandenr  
24733 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-10-30  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: ACO Hud Nordic AB, Upplands Väsby  
Ansvarig tillverkare: Medgenix Benelux n.v./s.a., Wevelgem, Belgien

ATC-kod: D02A E01 (karbamid)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna urea (karbamid) och natriumklorid.

*Godkända indikationer:* Torr hud.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastflaska, 200 g

Plastflaska, 500 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Gemcitabine medac**  
**38 mg/ml pulver till infusionsvätska,**  
**lösning**

Godkännandenr  
26563 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-30  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Hamburg, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Wedel, Tyskland

ATC-kod: L01B C05 (gemcitabin)

Gemcitabine medac är ett generikum till i Sverige godkända Gemzar (Eli Lilly Sweden AB).

*Godkända indikationer:*

Gemcitabin används för behandling av lokalt avancerad eller metastaserad blåscancer i kombination med cisplatin.

Gemcitabin används för behandling av lokalt avancerat eller metastaserande adenokarcinom i pankreas.

Gemcitabin används i kombination med cisplatin som initial behandling av kemoterapinaiva patienter med lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Gemcitabin som monoterapi kan övervägas hos äldre patienter och

patienter med funktionsstatus 2.

Gemcitabin används för behandling av lokalt avancerad eller metastaserad epitelial ovarialcancer i kombination med karboplatin hos patienter med recidiverande sjukdom efter en recidivfri period på minst 6 månader efter platinabaserad förstahandsterapi.

Gemcitabin används i kombination med paklitaxel till behandling av icke-resektabel, lokalt recidiverande eller metastaserad bröstcancer hos patienter med recidiverande sjukdom efter adjuvant/neoadjuvant kemoterapi. Tidigare kemoterapi ska ha inkluderat en antracyclin om inte sådan är kontraindicerad.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 x 200 mg

Injektionsflaska, 1 x 1000 mg

Injektionsflaska, 1 x 1500 mg

### **Ibuprofen BBS**

**200 mg filmdragerad tablett**

**400 mg filmdragerad tablett**

**600 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

24221 Rx

24222 Rx

24223 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-30

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: BBS Consult ApS, Odense, Danmark

Ansvarig tillverkare: Bristol Lab. Ltd, Berkhamsted, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ibuprofen BBS är ett generikum till i Sverige godkända Brufen (Abbott Scandinavia AB).

*Godkända indikationer:*

*200 mg tabletter:* Akuta smärttillstånd, t ex huvudvärk, tandvärk, ryggbesvär, muskel- och ledvärk. Feber vid förkylningssjukdomar. Dysmenorré utan organisk orsak.

*400 mg tabletter:* Akuta smärttillstånd av lätt till måttlig intensitet. Feber vid förkylningssjukdomar. Dysmenorré utan organisk orsak. Artros, reumatoid artrit.

*600 mg tabletter:* Artros, reumatoid artrit.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

**200 mg**

Blister, 7 tabletter (receptfri)

Blister, 10 tabletter (receptfri)

Blister, 14 tabletter (receptfri)

Blister, 20 tabletter (receptfri)

Blister, 20 x 1 tabletter (endos) (receptfri)

Blister, 21 tabletter (receptfri)

Blister, 28 tabletter (receptfri)

Blister, 29 tabletter (receptfri)

Blister, 30 tabletter (receptfri)

Blister, 35 tabletter

Blister, 49 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 99 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 105 tabletter  
Burk, 10 tabletter  
Burk, 30 tabletter  
Burk, 50 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 200 tabletter  
Burk, 250 tabletter  
Burk, 300 tabletter

**400 mg**

Blister, 7 tabletter (receptfri)  
Blister, 10 tabletter (receptfri)  
Blister, 10 x 1 tabletter (endos) (receptfri)  
Blister, 14 tabletter (receptfri)  
Blister, 20 tabletter (receptfri)  
Blister, 20 x 1 tabletter (endos) (receptfri)  
Blister, 21 tabletter (receptfri)  
Blister, 28 tabletter (receptfri)  
Blister, 29 tabletter (receptfri)  
Blister, 30 tabletter (receptfri)  
Blister, 35 tabletter  
Blister, 49 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 63 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 99 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 105 tabletter  
Blister, 245 tabletter  
Blister, 250 tabletter  
Blister, 252 tabletter  
Burk, 10 tabletter  
Burk, 30 tabletter  
Burk, 50 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 200 tabletter  
Burk, 250 tabletter  
Burk, 300 tabletter

**600 mg**

Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 29 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 35 tabletter  
Blister, 49 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 99 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 105 tabletter  
Blister, 196 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Blister, 203 tabletter  
Blister, 245 tabletter  
Blister, 250 tabletter

Blister, 252 tabletter  
Burk, 10 tabletter  
Burk, 30 tabletter  
Burk, 50 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 200 tabletter  
Burk, 250 tabletter  
Burk, 300 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Letralan** Godkännandenr  
**2,5 mg filmdragerad tablett** 41641 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-30  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: PharOS, Pharmaceutical Oriented Services Ltd, Pallini Attikis, Grekland  
Ansvarig tillverkare: EirGen Pharma Ltd, Waterford, Irland  
Ansvarig tillverkare: Genepharma S.A, Pallini Athens, Grekland

ATC-kod: L02B G04 (letrozol)

Letralan är ett generikum till i Sverige godkända Femar (Novartis Sverige AB).

*Godkända indikationer:*

- Adjuvant behandling av postmenopausala kvinnor med tidig östrogenreceptorpositiv bröstcancer.
- Förlängd adjuvant behandling av hormonberoende tidig bröstcancer hos postmenopausala kvinnor som tidigare har genomgått standard adjuvant tamoxifenbehandling under 5 år.
- Primärbehandling av hormonberoende avancerad bröstcancer hos postmenopausala kvinnor.
- Avancerad bröstcancer efter recidiv eller vid progredierande sjukdom hos kvinnor i naturlig eller artificiellt framkallad postmenopaus, som tidigare har behandlats med antiöstrogen.

Effekt har inte påvisats hos patienter med negativt östrogen-receptorstatus.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Oxcarbazepine Teva** Godkännandenr  
**150 mg filmdragerad tablett** 26502 Rx  
**300 mg filmdragerad tablett** 26503 Rx  
**600 mg filmdragerad tablett** 26504 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-30  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov, Tjeckien  
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern  
Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Gödöllő, Ungern  
Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N03A F02 (oxkarbazepin)

Oxcarbazepine Teva är ett generikum till i Sverige godkända Trileptal (Novartis Sverige AB).

*Godkända indikationer: (\*)*

Oxcarbazepine is indicated for the treatment of partial seizures with or without secondarily generalised tonic-clonic seizures.

It is indicated for use as monotherapy or adjunctive therapy in adults and in children of 6 years of age and above.

---

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

**Quetiapin Sandoz**  
**25 mg filmdragerad tablett**  
**50 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
26688 Rx  
26689 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-30  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, C.F. Odense, Danmark  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen quetiapinfumarat.

*Godkända indikationer: (\*)*

Treatment of schizophrenia.

Treatment of moderate to severe manic episodes.

Treatment of major depressive episodes in bipolar disorder.

Quetiapine is not indicated for the prevention of recurrence of manic or depressive episodes.

---

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

**Risperidon Epipharm**  
**0,5 mg filmdragerad tablett**  
**1 mg filmdragerad tablett**  
**2 mg filmdragerad tablett**  
**3 mg filmdragerad tablett**  
**4 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
27065 Rx  
27066 Rx  
27067 Rx  
27068 Rx  
27069 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-30  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Epipharm Oy, Espoo, Finland  
Ansvarig tillverkare: Algol pharma Oy, Espoo, Finland

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Risperidon Epipharm är ett generikum till i Sverige godkända Risperdal (Janssen-Cilag AB).

*Godkända indikationer: (\*)*

Risperidon Epipharm is indicated for the treatment of schizophrenia.

Risperidon Epipharm is indicated for the treatment of moderate to severe manic episodes associated with bipolar disorders.

Risperidon Epipharm is indicated for the short-term treatment (up to 6 weeks) of persistent aggression in patients with moderate to severe Alzheimer's dementia unresponsive to non-pharmacological approaches and when there is a risk of harm to self or others.

Risperidon Epipharm is indicated for the short-term symptomatic treatment (up to 6 weeks) of persistent aggression in conduct disorder in children from the age of 5 years and adolescents with subaverage intellectual functioning or mental retardation diagnosed according to DSM-IV criteria, in whom the severity of aggressive or other disruptive behaviours require pharmacologic treatment. Pharmacological treatment should be an integral part of a more comprehensive treatment programme, including psychosocial and educational intervention. It is recommended that risperidone be prescribed by a specialist in child neurology and child and adolescent psychiatry or physicians well familiar with the treatment of conduct disorder of children and adolescents.

---

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

### **Salbutamol Wyvern**

**1 mg/ml lösning för nebulisator**

**2 mg/ml lösning för nebulisator**

Godkännandenr

25619 Rx

25620 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-30

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Wyvern Medical Limited, Ledbury, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Ivax Pharmaceuticals UK, Runcorn, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike

ATC-kod: R03A C02 (salbutamol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen salbutamolsulfat.

*Godkända indikationer: (\*)*

Symptomatic treatment of reversible airway obstruction e.g. in patients with asthma, if the use of a metered dose inhaler or dry powder inhaler is ineffective or impossible.

Salbutamol Wyvern Nebuliser Solution alleviates severe acute asthma but requires the addition of oxygen and systemic corticosteroids.

---

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

**Sildenafil Orifarm**  
**25 mg filmdragerad tablett**  
**50 mg filmdragerad tablett**  
**100 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
41719 Rx  
41720 Rx  
41721 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-30  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark  
Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: G04B E03 (sildenafil)

Sildenafil Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Viagra (Pfizer Ltd).

*Godkända indikationer:*

Behandling av män med erektil dysfunktion, vilket är en oförmåga att få eller bibehålla en erektion tillräcklig för en tillfredsställande sexuell aktivitet.

För att Sildenafil Orifarm ska vara effektivt krävs sexuell stimulering.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 4 tabletter  
Blister, 5 tabletter  
Blister, 8 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 12 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 4 x 1 tabletter  
Blister, 5 x 1 tabletter  
Blister, 8 x 1 tabletter  
Blister, 10 x 1 tabletter  
Blister, 12 x 1 tabletter  
Blister, 15 x 1 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Terazosin Accord**  
**1 mg tablett**  
**2 mg tablett**  
**5 mg tablett**

Godkännandenr  
25772 Rx  
25773 Rx  
25774 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-30  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: NRIM Limited, London, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G04C A03 (terazosin)

Terazosin Accord är ett generikum till i Sverige godkända Hytrinex (Amdipharm Ltd).

*Godkända indikationer:*

Terazosin tabletter är indicerade för:

- Behandling av lätt till måttlig hypertoni

- Symtomatisk behandling av urinvägsostruktion orsakad av benign prostatahyperplasi (BHP).

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**1 mg**

Blister, 14 tabletter

**2 mg**

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**5 mg**

Blister, 28 tabletter

**TrioBe  
tuggtablett**

Godkännandenr  
25002 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-30  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip AB, Solna  
Ansvarig tillverkare: Recipharm Stockholm AB, Haninge

ATC-kod: A11E (vitamin b-komplex, inkl kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna folsyra, cyanokobalamin och pyridoxinhydroklorid.

*Godkända indikationer:*

Förebyggande av symtomgivande brist på vitamin B<sub>6</sub>, vitamin B<sub>12</sub> och folsyra vid otillräckligt födointag eller malabsorption, framförallt hos äldre.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 60 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 250 tabletter

**Valaciclovir Sandoz  
250 mg filmdragerad tablett  
500 mg filmdragerad tablett  
1000 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
41686 Rx  
41687 Rx  
41688 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-30  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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 S.A., Warszawa, Polen  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: J05A B11 (valaciclovir)

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



*Godkända indikationer:*

- Hos immunkompetenta och lindrigt immunsupprimerade patienter:
  - Behandling av *herpes zoster* hos patienter över 50 år: Valaciclovir Sandoz reducerar varaktigheten av svåra infektioner och minskar antalet patienter med zoster-associerad smärta
  - Valaciclovir Sandoz är indicerat för behandling av initiala och återkommande genitala herpes simplex-infektioner.
  - Valaciclovir Sandoz är indicerat för förebyggande av återkommande genitala herpes simplex infektioner hos patienter med minst 6 återfall årligen.
- Valaciclovir Sandoz är indicerat som profylax mot cytomegalovirus (CMV) -infektioner och sjukdomar; särskilt i samband med njurtransplantation, men ej efter lungtransplantation.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**250 mg**

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 60 tabletter

**500 mg**

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 90 tabletter

**1000 mg**

Blister, 3 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 21 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Zolmitriptan Actavis**

Godkännandenr

**2,5 mg filmdragerad tablett**

26599 Rx

**5 mg filmdragerad tablett**

26600 Rx

**2,5 mg munsönderfallande tablett**

26602 Rx

**5 mg munsönderfallande tablett**

26603 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-30

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd, Zejtun, Malta

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

Zolmitriptan Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Zomig (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer: (\*)*

Acute treatment of migraine headache with or without aura.

---

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

<b>Zymler</b>	Godkännandenr
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	26640 Rx
<b>20 mg filmdragerad tablett</b>	26641 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-30  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medis ehf., Hafnarfjörður, Island  
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island  
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd, Zejtun, Malta

ATC-kod: C08C A13 (lerkanidipin)

Zymler är ett generikum till i Sverige godkända Zanidip (Meda AB).

*Godkända indikationer:*

Zymler är indicerat för behandling av lätt till måttlig essentiell hypertoni.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

<b>Optinate Septimum</b>	Godkännandenr
<b>35 mg filmdragerad tablett</b>	42392 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-27

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

ATC-kod: M05B A07 (risedronat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Optinate Septimum, 35 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17857

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 12 tabletter

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

<b>Lamictal</b>	Godkännandenr
<b>50 mg dispergerbar tablett/tugtablett</b>	41683 Rx
<b>100 mg dispergerbar tablett/tugtablett</b>	41684 Rx

**200 mg dispergerbar tablett/tugtablett** 41685 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-27

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg  
Exportland: Norge

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 200 mg dispergerbar tablett/tugtablett, godkännandenr 13029

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 60 tabletter

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

**Menopur** Godkännandenr  
**75 IE pulver och vätska till** 42250 Rx  
**injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2009-10-27

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

ATC-kod: G03G A02 (menopausgonadotropin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Menopur, 75 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 21155

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Injektionsflaska + ampull 10 x (I+II)

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

**Minirin** Godkännandenr  
**120 mikrogram frystorkad tablett** 42393 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-27

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

ATC-kod: H01B A02 (desmopressin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Minirin, 120 mikrogram frystorkad tablett, godkännandenr 20921

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Minirin och Minurin Flas.

**Rectogesic** Godkännandenr  
**4 mg/g rektalsalva** 42486 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-27

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

ATC-kod: C05A E01 (glyceryltrinitrat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Rectogesic, 4 mg/g rektalsalva, godkännandenr 22988

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Tub, 30 g

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

**Reminyl**  
**16 mg depotkapsel, hård**

Godkännandenr  
42707 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-27

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

ATC-kod: N06D A04 (galantamin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Reminyl, 16 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 19349

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Blister, 84 kapslar (kalenderförpackning)

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

**Subutex**  
**8 mg resoriblett, sublingual**

Godkännandenr  
42468 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2009-10-27

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

ATC-kod: N07B C01 (buprenorfin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Subutex, 8 mg resoriblett, sublingual, godkännandenr 14277

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:*  
Blister, 7 resoribletter  
Blister, 28 resoribletter

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

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, 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.*

## **UTÖKAD INDIKATION OCH DOSERING**

### **Seroquel**

**25 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg, 25 mg + 100 mg och  
25 + 100 + 200 mg filmdragerad tablett**

### **Seroquel Depot**

**50 mg, 150 mg, 200 mg, 300 mg och 400 mg depottablett**

Datum för godkännande: 2009-10-30

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Utökad indikationsområde. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

## **ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING**

### **Fosinopril/Hydroklortiazid Medis**

**20 mg/12,5 mg tablett**

Datum för godkännande: 2009-10-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Medis ehf., Hafnarfjörður, Island

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig text, se produktresumé.)

## **ÄNDRAD DOSERING**

### **Amimox**

**50 mg/ml och 100 mg/ml granulat till oral suspension**

**125 mg granulat till oral suspension, dospåse**

### **Imacillin**

**50 mg/ml granulat till oral suspension**

**125 mg granulat till oral suspension, dospåse**

Datum för godkännande: 2009-10-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Cabergoline Hexal**

**0,5 mg, 1 mg och 2 mg tablett**

Datum för godkännande: 2009-10-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark  
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Cabergonicht**

**0,5 mg, 1 mg och 2 mg tablett**

Datum för godkännande: 2009-10-30

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)