

# Läkemedelsverket informerar

2012/35

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Amorolfine Arrow**  
**5% medicinskt nagellack**

Godkännandenr  
44456 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Stevenage,  
Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Farmaclair, Hérouville-Saint-Clair, Frankrike  
Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: D01A E16 (amorolfin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen amorolfinhydroklorid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Flaska, 2.5 ml

Flaska, 3 ml

Flaska, 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Anksilon**  
**5 mg tablett**  
**10 mg tablett**

Godkännandenr  
45300 Rx  
45301 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland  
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Orion Pharma, Espoo, Finland  
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: N05B E01 (buspiron)

Anksilon är ett generikum till i Sverige avregistrerade Buspar (Bristol-Myers Squibb AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Plastburk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Clindaseptin vet** Godkännandenr  
**25 mg/ml oral lösning för hund och katt** 46081 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Irland  
Ansvarig tillverkare: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Irland  
Ombud: Vetoquinol Scandinavia AB, Åstorp

ATC-kod: QJ01F F01 (klindamycin)

Clindaseptin vet är ett generikum till i Frankrike godkända Antirobe Drops (Pfizer Holding France).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 1 år*

*Förpackningar:*  
Flaska, 22 ml

**Ibandronsyra SUN** Godkännandenr  
**3 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** 46907 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V., Hoofddorp, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V., Hoofddorp, Nederländerna

ATC-kod: M05B A06 (ibandronat)

Ibandronsyra SUN är ett generikum till i Sverige godkända Bonviva (Roche Registration Ltd).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*  
Förfylld spruta, 1 st (3 ml)  
Förfylld spruta, 2 st (3 ml)  
Förfylld spruta, 4 st (3 ml)  
Förfylld spruta, 5 st (3 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Provaqomyl** Godkännandenr  
**250 mg/100 mg filmdragerad tablett** 45617 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland  
Ansvarig tillverkare: Mylan Hungary Kft, Komárom, Ungern

ATC-kod: P01B B51 (proguanil, kombinationer)

Provaqomyl är ett generikum till i Sverige godkända Malarone (GlaxoSmithKline AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Steflam</b>	Godkännandenr
<b>8,75 mg sugtablett</b>	45657 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd, Slough, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Crookes Healthcare Limited, Nottingham, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, Nottingham, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Reckitt Benckiser Scandinavia A/S, Bagsværd, Danmark

ATC-kod: R02A X01 (flurbiprofen)

Steflam är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Strefen.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Tempora</b>	Godkännandenr
<b>10 mg tuggtablett</b>	46087 Rx
<b>50 mg tuggtablett</b>	46088 Rx
<b>100 mg tuggtablett</b>	46089 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: QC03D A01 (spironolakton)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen spironolakton.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Valzydroc</b>	Godkännandenr
<b>80 mg/12,5 mg filmdragerad tablett</b>	46252 Rx
<b>160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett</b>	46253 Rx
<b>160 mg/25 mg filmdragerad tablett</b>	46254 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Valzydroc är ett generikum till i Sverige godkända Diovan Comp (Novartis Sverige AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**80 mg/12,5 mg**  
Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)  
Burk, 98 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 200 tabletter  
Burk, 250 tabletter  
Burk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

<b>Cymevene</b>	Godkännandenr
<b>500 mg pulver till infusionsvätska, lösning</b>	47130 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-15

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

ATC-kod: J05A B06 (ganciklovir)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cymevene, 500 mg pulver till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 10934

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Injektionsflaskor, 5x500 mg

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

**Vesicare**

**5 mg filmdragerad tablett**

**10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

47535 Rx

47536 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-15

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

ATC-kod: G04B D08 (solifenacin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Vesicare, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 20618

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

**5 mg**

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

**10 mg**

Blister, 90 tabletter

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

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

**Alenpol Veckotablett**

**70 mg tablett**

Datum för godkännande: 2012-10-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmaceutical Works Polpharma S.A.,  
Gdanski, Polen

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Behandling av postmenopausal osteoporos. Alenpol Veckotablett minskar risken för ~~ky~~ ryggrads- och höftfrakturer.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Baklofen Mylan**

**10 mg tablett**

**25 mg tablett**

Datum för godkännande: 2012-10-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Spasticitet i skelettmuskulaturen, förorsakad av t ex multipel skleros, cerebral pares eller degenerativa, traumatiska, neoplastiska eller infektiösa skador i CNS.

Pediatrik population

Baklofen Mylan är indicerat för patienter 0 till <18 år för symtomatisk behandling av spasticitet av cerebralt ursprung, särskilt på grund av infantil cerebral pares samt efter cerebrovasculära händelser eller vid neoplastisk eller degenerativ hjärnsjukdom.

Baklofen Mylan är också indicerat för symtomatisk behandling av muskelkramper vid ryggmärgssjukdomar av infektiös, degenerativ, traumatisk, neoplastisk eller okänt ursprung såsom multiple skleros, spastisk spinal förlamning, amyotrofisk lateral skleros, syringomyeli, transversell myelit, traumatisk paraplegi eller parapares och ryggmärgskompression."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

<b>Citalopram Arrow</b>	Godkännandenr
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	20253
<b>20 mg filmdragerad tablett</b>	20254
<b>40 mg filmdragerad tablett</b>	20255

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Stevenage, Storbritannien och Nordirland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

<b>Citalopram Sandoz</b>
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>
<b>20 mg filmdragerad tablett</b>
<b>30 mg filmdragerad tablett</b>
<b>40 mg filmdragerad tablett</b>

Datum för godkännande: 2012-10-18

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

<b>Ondansetron Accord</b>
<b>2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning</b>

Datum för godkännande: 2012-10-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Accord Healthcare AB, Göteborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

<b>Sebiprox</b>
<b>1,5 % schampo</b>

Datum för godkännande: 2012-10-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd, Sligo, Irland  
Ombud: GlaxoSmithKline AB, SOLNA

## **Simvastatin Brown**

**10 mg filmdragerad tablett**

**20 mg filmdragerad tablett**

**40 mg filmdragerad tablett**

**80 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2012-10-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Brown & Burk UK Ltd, Hounslow West,  
Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Mylan AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Torahexal**

**5 mg tablett**

Datum för godkännande: 2012-10-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal AG, Holzkirchen, Tyskland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

*"Torahexal 2,5 mg och 5mg tablett*

Essentiell hypertoni

*Torahexal 5 mg, 10 mg och 20 mg tabletter*

Ödem hos patienter med hjärtsvikt."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Torarese**

**5 mg tablett**

Datum för godkännande: 2012-10-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal AG, Industriestrasse 25, DE-83607  
Holzkirchen, Tyskland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

*"Torarese 2,5 mg och 5 mg tablett*

Essentiell hypertoni

*Torarese 5 mg, 10 mg och 20 mg tabletter*

Ödem hos patienter med hjärtsvikt."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)