

# Läkemedelsverket informerar

2011/37

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Candecombi</b>	Godkännandenr
<b>8 mg/12,5 mg tablett</b>	43193 Rx
<b>16 mg/12,5 mg tablett</b>	43194 Rx
<b>32 mg/12,5 mg tablett</b>	43195 Rx
<b>32 mg/25 mg tablett</b>	43196 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-11  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien  
Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: C09D A06 (kandesartan och diuretika)

Candecombi är ett generikum till i Sverige godkända Blopress Comp (Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:*

**8 mg/12,5 mg** och **16 mg/12,5 mg:** 2 år  
**32 mg/12,5 mg** och **32 mg/25 mg:** 18 månader

*Förpackningar:*

Blister, 14 tabletter (Plast/Al)  
Blister, 15 tabletter (Plast/Al)  
Blister, 28 tabletter (Plast/Al)  
Blister, 30 tabletter (Plast/Al)  
Blister, 56 tabletter (Plast/Al)  
Blister, 60 tabletter (Plast/Al)  
Blister, 84 tabletter (Plast/Al)  
Blister, 90 tabletter (Plast/Al)  
Blister, 98 tabletter (Plast/Al)  
Blister, 14 tabletter (Al)  
Blister, 15 tabletter (Al)  
Blister, 28 tabletter (Al)  
Blister, 30 tabletter (Al)  
Blister, 56 tabletter (Al)  
Blister, 60 tabletter (Al)  
Blister, 84 tabletter (Al)  
Blister, 90 tabletter (Al)  
Blister, 98 tabletter (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Candesartan/Hydrochlorothiazide** Godkännandenr

**Krka**

<b>8 mg/12,5 mg tablett</b>	43184	Rx
<b>16 mg/12,5 mg tablett</b>	43185	Rx
<b>32 mg/12,5 mg tablett</b>	43186	Rx
<b>32 mg/25 mg tablett</b>	43187	Rx

Datum för godkännande: 2011-11-11  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien  
Ombud: KRKA Sverige AB, Stockholm

ATC-kod: C09D A06 (kandesartan och diuretika)

Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka är ett generikum till i Sverige godkända Blopress Comp (Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:*

**8 mg/12,5 mg** och **16 mg/12,5 mg:** 2 år  
**32 mg/12,5 mg** och **32 mg/25 mg:** 18 månader

*Förpackningar:*

Blister, 14 tabletter (Plast/Al)  
Blister, 15 tabletter (Plast/Al)  
Blister, 28 tabletter (Plast/Al)  
Blister, 30 tabletter (Plast/Al)  
Blister, 56 tabletter (Plast/Al)  
Blister, 60 tabletter (Plast/Al)  
Blister, 84 tabletter (Plast/Al)  
Blister, 90 tabletter (Plast/Al)  
Blister, 98 tabletter (Plast/Al)  
Blister, 14 tabletter (Al)  
Blister, 15 tabletter (Al)  
Blister, 28 tabletter (Al)  
Blister, 30 tabletter (Al)  
Blister, 56 tabletter (Al)  
Blister, 60 tabletter (Al)  
Blister, 84 tabletter (Al)  
Blister, 90 tabletter (Al)  
Blister, 98 tabletter (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Doxivet vet** Godkännandenr

**500 mg/g pulver för användning i dricksvatten** 44782 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-11  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Divasa Farmavic S.A., GURB-VIC (Barcelona), Spanien

ATC-kod: QJ01A A02 (doxycyklin)

Doxivet vet är ett generikum till i Nederländerna godkända DOXY ORT 50% (Eurovet

Animal Health).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Doxivet vet** Godkännandenr  
**200 mg/ml lösning för användning i** 44524 Rx  
**dricksvatten**

Datum för godkännande: 2011-11-11  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Divasa Farmavic S.A., GURB-VIC (Barcelona), Spanien

ATC-kod: QJ01A A02 (doxycyklin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen doxycyclinhyklat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Levetiracetam Orion** Godkännandenr  
**250 mg filmdragerad tablett** 45172 Rx  
**500 mg filmdragerad tablett** 45173 Rx  
**750 mg filmdragerad tablett** 45174 Rx  
**1000 mg filmdragerad tablett** 45175 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-11  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: N03A X14 (levetiracetam)

Levetiracetam Orion är ett generikum till i Sverige godkända Keppra (UCB S.A. Pharma Sector).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 200 tabletter  
Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Losartan/Hydrochlorothiazide</b>	Godkännandenr
<b>Pfizer</b>	
<b>50 mg/12,5 mg filmdragerad tablett</b>	44092 Rx
<b>100 mg/12,5 mg filmdragerad tablett</b>	44093 Rx
<b>100 mg/25 mg filmdragerad tablett</b>	44094 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-11  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna  
Ansvarig tillverkare: Pfizer Italia S.r.l., Marino del Tronto, (Ascoli Piceno), Italien  
Ansvarig tillverkare: Pfizer PGM, Pocé-sur-Cisse, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company, Zaventum, Belgien

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

Losartan/Hydrochlorothiazide Pfizer är ett generikum till i Sverige godkända Cozaar Comp (Merck Sharp & Dohme B.V.).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 280 tabletter  
Blister, 500 tabletter  
Burk, 14 tabletter  
Burk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Mirtazapin Glob</b>	Godkännandenr
<b>15 mg filmdragerad tablett</b>	44779 Rx
<b>30 mg filmdragerad tablett</b>	44780 Rx
<b>45 mg filmdragerad tablett</b>	44781 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-11  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Glob Limited, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, Hal Far, Malta

ATC-kod: N06A X11 (mirtazapin)

Mirtazapin Glob är ett generikum till i Sverige godkända Remeron (N.V. Organon).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**15 mg**

Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter

**30 mg**

Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 250 tabletter

**45 mg**

Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Quetiapine Accord**

Godkännandenr

**25 mg filmdragerad tablett**

42842 Rx

**100 mg filmdragerad tablett**

42843 Rx

**150 mg filmdragerad tablett**

42844 Rx

**200 mg filmdragerad tablett**

42845 Rx

**300 mg filmdragerad tablett**

42846 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-11

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: CEMOLOG-BRS Ltd., Budaörs, Ungern

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Quetiapine Accord är ett generikum till i Sverige godkända Seroquel (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

**Förpackningar:**

Blister, 6 tabletter  
Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Zolmitriptan Arrow</b>	Godkännandenr
<b>2,5 mg filmdragerad tablett</b>	44697 Rx
<b>5 mg filmdragerad tablett</b>	44698 Rx
<b>2,5 mg munsönderfallande tablett</b>	44699 Rx
<b>5 mg munsönderfallande tablett</b>	44700 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-11  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Stevenage,  
Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athen, Grekland  
Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

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

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**Filmdragerad tablett**

Blister, 2 tabletter  
Blister, 3 tabletter  
Blister, 6 tabletter  
Blister, 12 tabletter  
Blister, 18 tabletter

**Munsönderfallande tablett**

Blister, 2 tabletter  
Blister, 3 tabletter  
Blister, 6 tabletter  
Blister, 12 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL**

<b>Sabamin</b>	Godkännandenr
<b>kapsel, mjuk</b>	27954 Receptfritt

Datum för godkännande: 2011-10-30

Godkänd enligt den nationella proceduren. Produkten är omklassad från Naturläkemedel.

Innehavare av godkännande för försäljning: Svenska Bioforce AB, Lund  
Ansvarig tillverkare: Svenska Bioforce AB, Södra Sandby

ATC-kod: G04C X02 (serenoa repens)

Produkten innehåller substansen Serenoa repens (sågpalmetto), mjukt extrakt, (9-12:1)  
etanol 96%.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Burk, 30 st

Burk, 90 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL**

**Femal Balans Forte**  
**filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
46175 Receptfritt

Datum för registrering: 2011-11-17

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Antula Healthcare AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Natumin Pharma AB, Tenhult

ATC-kod: G02 (övriga medel för gynekologiskt bruk)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna Zea mays (majs) pollen /Secale cereale (råg) pollen /Pinus sylvestris (tall) pollen, extrakt (3-4:1), aceton 5% och Zea mays (majs) pollen, pistill /Secale cereale (råg) pollen /Dactylis glomerata (hundäxing) pollen /Pinus sylvestris (tall) pollen, torrt extrakt (3-4:1), 1) vatten 2) aceton 5%.

*Registrerade indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 60 st

Blister, 120 st

Blister, 180 st

Blister, 240 st

Blister, 300 st

Blister, 360 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ginsana**  
**oral lösning**

Godkännandenr  
26072 Receptfritt

Datum för registrering: 2011-11-14

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren. Produkten är omklassad från Naturläkemedel.

Registreringsinnehavare: Midsona Sverige AB, Malmö

Ansvarig tillverkare: Vitamex Produktion AB, Norrköping

ATC-kod: N06 (psykoanaleptika)

Produkten innehåller substansen Panax ginseng (ginseng) rot, torrt extrakt (0,9-3,9:1), etanol 40% (G115), Innehåller 45-70 % hjälpämnen.

*Registrerade indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Flaska, 250 ml

Flaska, 2x250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Lavendelolja Weleda  
10 % kutan lösning**

Godkännandenr  
43597 Receptfritt

Datum för registrering: 2011-10-26

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare: Weleda AB, Järna

Ansvarig tillverkare: Weleda AG, Schwäbisch Gmünd, Tyskland

ATC-kod: N05B X (övriga lugnande medel)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen lavendelolja.

*Registrerade indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:* Flaska, 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Tea Tree Oil Thursday Plantation  
kutan vätska**

Godkännandenr  
27012 Receptfritt

Datum för registrering: 2011-11-02

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.  
Produkten är omklassad från Naturläkemedel.

Registreringsinnehavare: Medasta Medical/Vet AB, Malmö

Ansvarig tillverkare: Svenska Bioforce AB, Lund

ATC-kod: D04A X (övriga klådstillande medel)

Produkten innehåller substansen teträdolja

*Registrerade indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Flaska, 10 ml

Flaska, 25 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.



# GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Actilyse**  
**pulver och vätska till**  
**injektions-/infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
46163 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-10

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

ATC-kod: B01A D02 (alteplas)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Actilyse pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 11137

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Injektionsflaskor, (I+II) 50 ml + 50 ml

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

**Amias**  
**32 mg tablett**

Godkännandenr  
45420 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-10

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

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Atacand, 32 mg tablett, godkännandenr 20864

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Tabletterna har en ljusare färgnyans och är märkta 32.

**Visacor**  
**10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
44904 Rx

Datum för godkännande: 2011-11-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö  
Exportland: Portugal

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Visacor, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19102

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

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

### **Anastrozol Pensa 1 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2011-11-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Pensa Pharma AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Anastrozol Pensa är avsett för:

- Behandling av hormonreceptorpositiv framskriden bröstcancer hos postmenopausala kvinnor."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Azactam pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2011-11-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol-Myers Squibb AB, Bromma

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Eeze 25 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2011-11-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Antula Healthcare AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Akuta smärttillstånd hos vuxna, såsom huvudvärk, inklusive anfallsbehandling av migrän, tandvärk, led- eller muskelvärk, ryggsmärta samt primär dysmenorré.

Symtomatisk korttidsbehandling av barn och ungdomar med smärta orsakad av inflammatoriska öron-, näsa- och halsinfektioner, till exempel faryngotonsillit, otit (se avsnitt 4.4).

Symtomatisk korttidsbehandling av barn och ungdomar med akut postoperativ smärta efter mindre kirurgiskt ingrepp."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **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).

### **Eurartesim**

**320 mg/40 mg filmdragerad tablett**

Rx

**160 mg/20 mg filmdragerad tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2011-10-27

ATC-kod: P01B F (artemisinin och derivat, kombinationer)

### **Plenadren**

**5 mg tablett med modifierad frisättning** Rx

**20 mg tablett med modifierad frisättning** Rx

Datum för godkännande: 2011-11-03

ATC-kod: H02A B09 (hydrokortison)

### **Recuvyra**

**50 mg/ml transdermal lösning för hund** Rx (\*)

Datum för godkännande: 2011-10-06

ATC-kod: QN02A B03 (fentanyl)

---

(\*) 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.*

### **Vyndaqel**

**12,2 mg kapsel, mjuk** Rx

Datum för godkännande: 2011-11-16

ATC-kod: N07X X (övriga medel med verkan på nervsystemet)