

# Läkemedelsverket informerar

2012/37

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

### **Amorolfin Mylan** **5 % medicinskt nagellack**

Godkännandenr  
44704 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-01  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Farmaclair, 440 Avenue du Général de Gaulle, 14200  
Hérouville-Saint-Clair, Frankrike  
ATC-kod: D01A E16 (amorolfin)

Amorolfin Mylan är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Amorolfine Arrow.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Flaska, 5 ml  
Flaska, 3 ml  
Flaska, 2,5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Ethinylestradiol / Drospirenone** **Teva**

Godkännandenr

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

46320 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-01  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg  
Ansvarig tillverkare: LABORATORIOS LEON FARMA S.A., C/La Vallina s/n, Poligono  
Industrial Navatejera, 24008 Villaquilambre (Leon), Spanien  
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH,, Ludwig-Merckle-Strasse 3, DE-89143 Blaubeuren,  
Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV,, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29 c.p. 305, 747 70  
Opava-Komárov, Tjeckien  
Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Mogilska 80 street, PL-31-546  
Kraków, Polen  
Ansvarig tillverkare: Teva Operations Poland Sp. z.o.o., Sienkiewicza 25 street,  
PL-99-300 Kutno, Polen  
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV,, Swensweg 5, NL-2031 GA Haarlem,  
Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Teva Pharma S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016

Zaragoza, Spanien

Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Rue Bellocier, 89100 Sens, Frankrike

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och östrogen)

Ethinylestradiol / Drospirenone Teva 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.

### **Lansoprazol Mylan**

Godkännandenr

**15 mg munsönderfallande tablett**

46351 Rx

**30 mg munsönderfallande tablett**

46352 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-01

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Generics (UK) Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire EN6 1TL, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Ansvarig tillverkare: Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan útca 1, Ungern

ATC-kod: A02B C03 (lansoprazol)

Lansoprazol Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Lanzo (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

#### **15 mg**

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 28 x 1 tabletter (endos)

Burk, 30 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 500 tabletter

#### **30 mg**

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)  
Burk, 30 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Naltrexone POA Pharma  
50 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
46965 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-01  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: POA Pharma Scandinavia AB  
Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N07B B04 (naltrexon)

Naltrexone POA Pharma är ett generikum till i Nederländerna godkända Nalorex (Bristol Myers Squibb B.V.)

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter (plast/Al)  
Blister, 14 tabletter (plast/Al)  
Blister, 28 tabletter (plast/Al)  
Blister, 30 tabletter (plast/Al)  
Blister, 50 tabletter (plast/Al)  
Blister, 56 tabletter (plast/Al)  
Blister, 14 tabletter (Al)  
Blister, 28 tabletter (Al)  
Blister, 30 tabletter (Al)  
Blister, 50 tabletter (Al)  
Blister, 56 tabletter (Al)  
Blister, 7 tabletter (Al)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Nicomae Frukt  
2 mg medicinskt tuggummi  
4 mg medicinskt tuggummi**

Godkännandenr  
46709 Rx  
46710 Rx

**Nicomae Mint  
2 mg medicinskt tuggummi  
4 mg medicinskt tuggummi**

46711 Rx  
46712 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-01  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: MAE Holding B.V., Heereweg 217, 2161 BE Lisse, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Fertin Pharma A/S, Industrivej 8, 7120 Vejle, Danmark

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Nicomae Mint och Nicomae Frukt är duplikatprodukter till i Sverige godkända Nicovel Mint och Nicovel Frukt.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

<b>Opraz</b>	Godkännandenr
<b>10 mg enterokapsel, hård</b>	46387 Rx
<b>20 mg enterokapsel, hård</b>	46388 Rx
<b>40 mg enterokapsel, hård</b>	46389 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-01

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: CT Arzneimittel GmbH,, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Tyskland

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

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV,, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Teva Pharma S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spanien

Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Ungern

Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Rue Bellocier, 89100 Sens, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex BN22 9AG, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A02B C01 (omeprazol)

Opraz är ett generikum till i Sverige godkända Losec (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**10 mg**

Blister, 5 kapslar

Blister, 7 kapslar

Blister, 14 kapslar

Blister, 15 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 21 kapslar

Blister, 25 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 35 kapslar

Blister, 42 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 98 kapslar

Blister, 100 kapslar

Blister, 50x1 kapslar (sjukhusförpackning), endos

Burk, 7 kapslar

Burk, 5 kapslar

Burk, 14 kapslar  
Burk, 15 kapslar  
Burk, 20 kapslar  
Burk, 21 kapslar  
Burk, 28 kapslar  
Burk, 30 kapslar  
Burk, 42 kapslar  
Burk, 50 kapslar  
Burk, 56 (2x28) kapslar  
Burk, 60 (2x30) kapslar  
Burk, 84 (2x42) kapslar  
Burk, 90 (3x30) kapslar  
Burk, 98 (2x49) kapslar  
Burk, 100 (2 x 50) kapslar  
Burk, 250 (5x50) kapslar  
Burk, 500 (10x50) kapslar

**20 mg**

Blister, 5 kapslar  
Blister, 7 kapslar  
Blister, 14 kapslar  
Blister, 15 kapslar  
Blister, 20 kapslar  
Blister, 21 kapslar  
Blister, 25 kapslar  
Blister, 28 kapslar  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 35 kapslar  
Blister, 42 kapslar  
Blister, 50 kapslar  
Blister, 56 kapslar  
Blister, 60 kapslar  
Blister, 98 kapslar  
Blister, 100 kapslar  
Blister, 50x1 kapslar (sjukhusförpackning), endos

Burk, 7 kapslar  
Burk, 5 kapslar  
Burk, 14 kapslar  
Burk, 15 kapslar  
Burk, 20 kapslar  
Burk, 21 kapslar  
Burk, 28 kapslar  
Burk, 30 kapslar  
Burk, 42 kapslar  
Burk, 50 kapslar  
Burk, 56 (2x28) kapslar  
Burk, 60 (2x30) kapslar  
Burk, 84 (2x42) kapslar  
Burk, 90 (3x30) kapslar  
Burk, 98 (2x49) kapslar  
Burk, 100 (2x50) kapslar  
Burk, 250 (5x50) kapslar  
Burk, 500 (10x50) kapslar

**40 mg**

Blister, 5 kapslar  
Blister, 7 kapslar

Blister, 14 kapslar  
Blister, 15 kapslar  
Blister, 20 kapslar  
Blister, 21 kapslar  
Blister, 25 kapslar  
Blister, 28 kapslar  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 35 kapslar  
Blister, 42 kapslar  
Blister, 50 kapslar  
Blister, 56 kapslar  
Blister, 60 kapslar  
Blister, 98 kapslar  
Blister, 100 kapslar  
Blister, 50x1 kapslar, (sjukhusförpackning), endos  
Burk, 5 kapslar  
Burk, 7 kapslar  
Burk, 14 kapslar  
Burk, 15 kapslar  
Burk, 20 kapslar  
Burk, 21 kapslar  
Burk, 28 kapslar  
Burk, 30 kapslar  
Burk, 42 kapslar  
Burk, 50 kapslar  
Burk, 56 (2x28) kapslar  
Burk, 60 (2x30) kapslar  
Burk, 84 (2x42) kapslar  
Burk, 90 (3x30) kapslar  
Burk, 98 (2x49) kapslar  
Burk, 100 (2x50) kapslar  
Burk, 250 (5x50) kapslar  
Burk, 500 (10x50) kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Palexia**

**4 mg/ml oral lösning**

**20 mg/ml oral lösning**

Godkännandenr

46560 Rx (\*)

46561 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2012-11-01

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Grunenthal GmbH, 52099 Aachen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Grunenthal GmbH, 52099 Aachen, Tyskland

Ombud: Grunenthal Sweden AB, Solna

ATC-kod: N02A X06 (tapentadol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen tapentadol.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**4 mg/ml**

Flaska, 100 ml  
**20 mg/ml**  
Flaska, 200 ml  
Flaska, 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

(\*) 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.*

**Rogaine** Godkännandenr  
**50 mg/g kutant skum** 46526 Receptfritt

Datum för godkännande: 2012-11-01  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Solna  
Ansvarig tillverkare: Janssen-Cilag,, Campus de Maigremont, B.P. 615, 27106 Val de Reuil Cedex, Frankrike

ATC-kod: D11A X01 (minoxidil)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen minoxidil.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Tryckbehållare, 60 g

Tryckbehållare, 3 x 60 g

**Sevoflurane Piramal** Godkännandenr  
**100 % inhalationsånga, vätska** 43814 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-01  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Piramal Healthcare UK Limited, Whalton Road, Morpeth, Northumberland, NE61 3YA, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Piramal Healthcare UK Limited, Whalton Road, Morpeth, Northumberland, NE61 3YA, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N01A B08 (sevofluran)

Sevoflurane Piramal är ett generikum till i Sverige godkända Sevorane (Abbott Scandinavia AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Valsartan/Hydrochlorotiazide** Godkännandenr  
**Pfizer**  
**80 mg/12,5 mg filmdragerad tablett** 46688 Rx  
**160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett** 46689 Rx  
**160 mg/25 mg filmdragerad tablett** 46690 Rx

**320 mg/12,5 mg filmdragerad tablett** 46691 Rx  
**320 mg/25 mg filmdragerad tablett** 46692 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-01  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, SOLLENTUNA  
Ansvarig tillverkare: Pfizer Italia S.r.l., Localita Marino del Tronto, 63100 Ascoli Piceno, Italien  
Ansvarig tillverkare: Pfizer PGM, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, B-1930 Zaventem, Belgien

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Valsartan/Hydrochlorotiazide Pfizer 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, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Burk, 90 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 1000 tabletter

**160 mg/12,5 mg**

Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Burk, 90 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 1000 tabletter

**160 mg/25 mg**

Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Burk, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Burk, 100 tabletter



Burk, 1000 tabletter

**320 mg/12,5 mg**

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Burk, 90 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 500 tabletter

**320 mg/25 mg**

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Burk, 90 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Vancomycin Actavis**

Godkännandenr

**125 mg kapsel, hård**

46643 Rx

**250 mg kapsel, hård**

46644 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-01

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Balkanpharma - Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa  
2600, Bulgarien

Ombud: Actavis Group, Business Park Sofia, Building 8 ent. C fl. 7, 1766 Sofia, Bulgarien

ATC-kod: A07A A09 (vankomycin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen vancomycin hydrochloride.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**125 mg**

Blister, 28 kapslar

Blister, 30 kapslar

**250 mg**

Blister, 28 kapslar

Blister, 30 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Zoledronsyra Helm**  
**4 mg/5 ml koncentrat till**  
**infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
46190 Rx

Datum för godkännande: 2012-11-01  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Helm AG, Nordkanalstr. 28, DE-20097  
Hamburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Helm AG, Nordkanalstr. 28, DE-20097 Hamburg, Tyskland

ATC-kod: M05B A08 (zoledronsyra)

Zoledronsyra Helm 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)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Anafranil Retard**  
**75 mg depottablett**

Godkännandenr  
47618 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna  
Exportland: Italien

ATC-kod: N06A A04 (klomipramin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Anafranil Retard, 75 mg depottablett, godkännandenr 10568

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Blister, 100 depottabletter

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

**Pulmozyme**  
**1 mg/ml lösning för nebulisator**

Godkännandenr  
47896 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna  
Exportland: Polen

ATC-kod: R05C B13 (dornas alfa (deoxiribonukleas))

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmozyme, 1 mg/ml lösning för nebulisator, godkännandenr 11899

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Plastampull, 30 x 2,5 ml

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

**Symbicort forte Turbuhaler** Godkännandenr  
**320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation** 47666 Rx  
**inhalationspulver**

Datum för godkännande: 2012-10-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Ungern

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort forte Turbuhaler, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17443

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3x60) doser

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

**Tambocor** Godkännandenr  
**100 mg tablett** 47601 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Irland

ATC-kod: C01B C04 (flekainid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Tambocor, 100 mg tablett, godkännandenr 10441

*Hållbarhet: 5 år*

*Förpackningar:*

Blister, 90 tabletter

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

**Tambocor** Godkännandenr  
**100 mg tablett** 47594 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Stockholm

Exportland: Nederländerna

ATC-kod: C01B C04 (flekainid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Tambocor, 100 mg

tablett, godkännandenr 10441

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Blister, 90 tabletter

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

**Tambocor  
100 mg tablett**

Godkännandenr  
47596 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-30

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

ATC-kod: C01B C04 (flekainid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Tambocor, 100 mg tablett, godkännandenr 10441

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Blister, 100 tabletter

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

**Zyvoxid  
600 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
47673 Rx

Datum för godkännande: 2012-10-30

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

ATC-kod: J01X X08 (linezolid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zyvoxid, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17168

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter

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

## **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).

## **ADCETRIS**

**50 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2012-10-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd,, 61 Aldwych, London WC2B 4AE, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L01X C12 (brentuximab vedotin)

Den aktiva substansen brentuximab vedotin ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

*Godkända indikationer: XXX*

## **PREZISTA**

**300 mg filmdragerad tablett** Rx  
**400 mg filmdragerad tablett** Rx  
**600 mg filmdragerad tablett** Rx  
**75 mg filmdragerad tablett** Rx  
**150 mg filmdragerad tablett** Rx  
**100 mg/ml oral suspension** Rx

Datum för godkännande: 2012-10-24

ATC-kod: J05A E10 (darunavir)

## **XALKORI**

**200 mg kapsel, hård** Rx  
**250 mg kapsel, hård** Rx

Datum för godkännande: 2012-10-23

ATC-kod: L01X E16 (krizotinib)

# **ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING**

## **Demoson**

**1 mg/g salva**

Datum för godkännande: 2012-11-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Locobase LPL**

**200 mg/g+45 mg/g kräm**

Datum för godkännande: 2012-11-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Astellas Pharma a/s,, Kajakvej 2, 2770 Kastrup, Danmark  
Ombud: Astellas Pharma AB,, Malmö

Receptfri indikation:

Avfällande och mjukgörande behandling vid iktyos och vid lokaliserad hyperkeratotisk hud.

Receptfri förpackning:

Plasttub, 100g