

# Läkemedelsverket informerar

2014/37

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Crominet**  
**20 mg/ml ögondroppar, lösning**

Godkännandenr  
49988 Receptfritt

Datum för godkännande: 2014-10-30  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark  
Ombud: Orifarm Generics AB, Stockholm

ATC-kod: S01G X01 (natriumkromoglikat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen natriumkromoglikat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Flaska, 5 ml

Flaska, 10 ml

Flaska, 13,5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Miglustat Bluefish**  
**100 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
49976 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-30  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: G.L. Pharma GmbH, Lannach, Österrike

ATC-kod: A16A X06 (miglustat)

Miglustat Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Zavesca (Actelion Registration Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Blister, 84 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Zelle**  
**0,02 mg/3 mg tablett**

Godkännandenr  
49345 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-30  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: CampusPharma AB, Göteborg  
Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och etinylestradiol)

Zelle är ett generikum till i Sverige godkända Yaz (Bayer AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 3 x 28 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 13 x 28 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 6 x 28 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

**Zellmine** Godkännandenr  
**0,03 mg/3 mg tablett** 49339 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-30

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: CampusPharma AB, Göteborg  
Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och etinylestradiol)

Zellmine är ett generikum till i Sverige godkända Yasmin (Bayer Pharma AG).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 3 x 21 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 6 x 21 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 13 x 21 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 21 tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Zellmine 28** Godkännandenr  
**0,03 mg/3 mg tablett** 49343 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-30  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: CampusPharma AB, Göteborg  
Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och etinylestradiol)

Zellmine 28 är ett generikum till i Sverige godkända Yasmin 28 (Bayer Pharma AG).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 13 x 28 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 6 x 28 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 3 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Zellminelle**

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

Godkännandenr

49340 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-30

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: CampusPharma AB, Göteborg

Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och etinylestradiol)

Zellminelle är ett generikum till i Sverige godkända Yasminelle (Bayer Pharma AG).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Blister, 21 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 13 x 21 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 6 x 21 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 3 x 21 tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Zellminelle 28**

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

Godkännandenr

49344 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-30

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: CampusPharma AB, Göteborg

Ansvarig tillverkare: Wessling Hungary Kft., Budapest, Ungern

ATC-kod: G03A A12 (drospirenon och etinylestradiol)

Zellminelle 28 är ett generikum till i Sverige godkända Yasminelle 28 (Bayer Pharma AG).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Blister, 3 x 28 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 13 x 28 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 6 x 28 tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Zoledronsyra Cipla** Godkännandenr  
**5 mg/100 ml infusionsvätska, lösning** 50102 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-30  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Cipla Europe NV, Antwerpen (Berchem), Belgien

Ansvarig tillverkare: Cipla (EU) Limited, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: S&D Pharma CZ, spol. s r.o, Pchery, Tjeckien

ATC-kod: M05B A08 (zoledronsyra)

Zoledronsyra Cipla är ett generikum till i Sverige godkända Aclasta (Novartis Europharm Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Flaska, 1 st (1 x 100 ml)

Flaska, 5 st (5 x 100 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Campral** Godkännandenr  
**333 mg enterotablett** 51003 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-28

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N07B B03 (akamprosät)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Campral, 333 mg enterotablett, godkännandenr 12698

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 96 tabletter

Blister, 504 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Campral EC och CAMPRAL.

**Estalis** Godkännandenr  
**50 mikrogram/250 mikrogram/24 timmar depotplåster** 50746 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-28

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

ATC-kod: G03F A01 (noretisteron och östrogen)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Estalis, 50 mikrogram/250 mikrogram/24 timmar depotplåster, godkännandenr 13868

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:* Påse, 24 x 1 plåster

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

**Leuprorelin Pharmachim** Godkännandenr  
**5 mg implantat** 51040 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-28

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

ATC-kod: L02A E02 (leuprorelin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Leuprorelin Sandoz, 5 mg implantat, godkännandenr 42229

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:* Förfylld spruta med nål, 1 x 1 implantat

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Sprutan är märkt med namnet Leuprostin.

**Ritalin** Godkännandenr  
**10 mg kapsel med modifierad frisättning, hård** 50502 Rx (\*)  
**20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård** 50503 Rx (\*)  
**40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård** 50504 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2014-10-28

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Ritalin, 40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård, godkännandenr 20609

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Burk, 30 kapslar

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

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.

*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

**Sulfasalazin 2care4  
500 mg enterotablett**

Godkännandenr  
50955 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-28

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark  
Exportland: Danmark

ATC-kod: A07E C01 (sulfasalazin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Sulfasalazin medac, 500 mg enterotablett, godkännandenr 20467

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:* Plastburk, 100 tabletter

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

**Zyban  
150 mg depottablett**

Godkännandenr  
50673 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-28

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

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zyban, 150 mg depottablett, godkännandenr 16117

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Blister, 100 depottabletter

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

**Venofer  
20 mg/ml injektionsvätska/koncentrat  
till infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
50672 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-28

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

ATC-kod: B03A C (järn, parenterala preparat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Venofer, 20 mg/ml injektionsvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 15754

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Injektionsflaska, 5 x 5 ml

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

**Versatis**  
**5 % medicinskt plåster**

Godkännandenr  
51119 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-28

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

ATC-kod: N01B B02 (lidokain)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Versatis, 5 % medicinskt plåster, godkännandenr 25314

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Påse, 30 plåster

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

**Zidoval**  
**7,5 mg/g vaginalgel**

Godkännandenr  
50906 Rx

Datum för godkännande: 2014-10-28

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G01A F01 (metronidazol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zidoval, 7,5 mg/g vaginalgel, godkännandenr 16267

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Tub, 40 g

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

## **GODKÄND RECEPTFRIHET**

**Vagifem**  
**10 mikrogram vaginaltablett**

Datum för godkännande: 2014-10-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Danmark  
Ombud: Novo Nordisk Scandinavia AB, Malmö

Receptfri indikation: "Vagifem används för lokal behandling av besvär såsom torrhet eller irritation som orsakas av östrogenbrist i underlivet hos kvinnor efter sista regelbundna menstruationsperioden (menopaus)."

Receptfri förpackning: 18 tabletter

# ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING

## **Cantaloda**

**150 mg filmdragerad tablett**

**500 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2014-10-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Apotex Europe B.V., Leiden, Nederländerna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Vancomycin Xellia**

**125 mg kapsel, hård**

**250 mg kapsel, hård**

Datum för godkännande: 2014-10-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Xellia Pharmaceuticals ApS, Köpenhamn, Danmark

Ombud: Actavis AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Vancomycin Xellia är avsett för behandling av enterokolit orsakad av *Clostridium difficile*.

Vancomycin Xellia är avsett för vuxna, barn och ungdomar.

Hänsyn ska tas till officiella riktlinjer om korrekt användning av antibakteriella medel.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Zolpidem Aurobindo**

**5 mg filmdragerad tablett**

**10 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2014-10-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma (Malta) Limited, Floriana, Malta

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)