

# Läkemedelsverket informerar

2007/38

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Calcipotriol Sandoz**  
**0,05 mg/g salva**

Godkännandenr  
23198 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-09  
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 PWO GmbH, Osterweddingen, Tyskland

ATC-kod: D05A X02 (kalcipotriol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kalcipotriol.

*Godkända indikationer:* Calcipotriol Sandoz är indicerat för lokal behandling av mild till måttligt svår psoriasis (psoriasis vulgaris).

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Tub, 30 g  
Tub, 120 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Calcipotriol Sandoz**  
**0,05 mg/g kräm**

Godkännandenr  
23424 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-09  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, C.F. Odense, Danmark  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceutical and Chemical Co., LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien

ATC-kod: D05A X02 (kalcipotriol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kalcipotriol.

*Godkända indikationer:* Calcipotriol Sandoz är indicerat för lokal behandling av mild till måttligt svår psoriasis (psoriasis vulgaris).

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Tub, 30 g  
Tub, 120 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Cetirizin Sandoz**  
**10 mg Brustablett**

Godkännandenr  
23469 Receptfritt

Datum för godkännande: 2007-11-09  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Odense, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Hermes Arzneimittel GmbH, Grosshesselohe/München, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: R06A E07 (cetirizin)

Cetirizin Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Zyrlex (UCB Nordic A/S).

*Godkända indikationer:*

Vuxna och ungdomar över 12 år:

Symtomatisk behandling av allergisk rinit (säsongsbunden och perenn), associerad allergisk konjunktivit och kronisk idiopatisk urtikaria.

Barn 2-12 år:

Symtomatisk behandling av allergisk rinit (säsongsbunden och perenn) och kronisk idiopatisk urtikaria.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Rör, 7 tabletter  
Rör, 10 tabletter  
Rör, 20 tabletter  
Rör, 21 tabletter  
Rör, 25 tabletter  
Rör, 30 tabletter  
Strip, 12 tabletter  
Strip, 16 tabletter  
Strip, 20 tabletter  
Strip, 24 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Oxaliplatin Mayne**  
**5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
24413 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-09  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Mayne Pharma Plc, Royal Leamington Spa, Storbritannien  
Ombud: Mayne Pharma (Nordic) AB, Stockholm

ATC-kod: L01X A03 (oxaliplatin)

Oxaliplatin Mayne är ett generikum till i Sverige godkända Eloxatin (sanofi-aventis AB).

*Godkända indikationer:*

Oxaliplatin i kombination med 5-fluorouracil (5-FU) och folinsyra (FA) är indicerat för:

- Adjuvant behandling av stadium III (Duke´s C) koloncancer efter total resektion av primärtumören
- Behandling av metastaserande kolorektalcancer.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 10 ml

Injektionsflaska, 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Seretide Evohaler forte**  
**25 mikrogram/250 mikrogram/dos**  
**inhalationsspray, suspension**

Godkännandenr  
24617 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-08

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Evohaler forte, 25 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension, godkännandenr 19167

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:* Spraybehållare, 120 doser

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

**Seretide Evohaler forte**  
**25 mikrogram/250 mikrogram/dos**  
**inhalationsspray, suspension**

Godkännandenr  
24618 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-08

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Evohaler forte, 25 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension, godkännandenr 19167

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:* Spraybehållare, 120 doser

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

**Seretide Evohaler forte**  
**25 mikrogram/250 mikrogram/dos**  
**inhalationsspray, suspension**

Godkännandenr  
24918 Rx

Datum för godkännande: 2007-11-08

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

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Evohaler forte, 25 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension, godkännandenr 19167

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:* Spraybehållare, 120 doser

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

## ÄNDRAD DOSERING

**Myleran**  
**2 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2007-11-09

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-11-05

<b>Isoptin Retard</b>	Godkännandenr
<b>2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	7949
<b>40 mg filmdragerad tablett</b>	7950
<b>80 mg filmdragerad tablett</b>	8556
<b>120 mg filmdragerad tablett</b>	9591
<b>240 mg depottablett</b>	10801
<b>120 mg depottablett</b>	11780
<b>180 mg depottablett</b>	11953

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Scandinavia AB, Solna

<b>Migard</b>	Godkännandenr
<b>2,5 mg filmdragerad tablett</b>	17881

Innehavare av godkännande för försäljning: Menarini International Operations  
Luxembourg SA, Luxembourg, Luxemburg

<b>Tigreat</b>	Godkännandenr
----------------	---------------

**2,5 mg filmdragerad tablett** 17882

Innehavare av godkännande för försäljning: Menarini International Operations  
Luxembourg SA, Luxembourg, Luxemburg

**Xefo** Godkännandenr  
**8 mg pulver och vätska till** 13196  
**injektionsvätska, lösning**

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

**2007-11-06**

**Dalacin** Godkännandenr  
**2 % vaginalkräm** 11773

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

**Doxyferm** Godkännandenr  
**20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,** 11786  
**lösning**  
**100 mg tablett** 11787

Innehavare av godkännande för försäljning: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

**Glycophos** Godkännandenr  
**koncentrat till infusionsvätska, lösning** 11788

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

**Metronidazol Baxter** Godkännandenr  
**5 mg/ml infusionsvätska, lösning** 13425

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

**Oestring** Godkännandenr  
**7,5 mikrog/24 timmar vaginalinlägg** 11783

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

## **FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER**

**Azitromycin Paranova** Godkännandenr  
**500 mg filmdragerad tablett** 18457

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

**Losec MUPS** Godkännandenr  
**20 mg enterotablett** 17844

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Ostac** Godkännandenr  
**520 mg filmdragerad tablett** 18265

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Persantin** Godkännandenr  
**75 mg filmdragerad tablett** 18873

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Pravidel** Godkännandenr  
**5 mg kapsel, hård** 18585

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Proscar** Godkännandenr  
**5 mg filmdragerad tablett** 18505

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Valtrex** Godkännandenr  
**500 mg filmdragerad tablett** 16791

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Valtrex** Godkännandenr  
**500 mg filmdragerad tablett** 18380

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

**2007-11-09**

**Flixotide Diskus** Godkännandenr  
**250 mikrogram/dos inhalationspulver,** 18673  
**avdelad dos**  
**500 mikrogram/dos inhalationspulver,** 18674  
**avdelad dos**

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

**Symbicort Turbuhaler** Godkännandenr  
**160 mikrogram/4,5** 19017  
**mikrogram/inhalation inhalationspulver**

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

**Zantac Brus** Godkännandenr  
**150 mg brustablett** 17937

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö