

# Läkemedelsverket informerar

2009/38

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Amlodipin Aurobindo**  
**5 mg tablett**  
**10 mg tablett**

Godkännandenr  
28119 Rx  
28120 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-20  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma Ltd, Aurobindo Pharma (Malta) Ltd, Valletta, Malta

Ansvarig tillverkare: APL Swift Services (Malta) Limited, Birzebbugia, Malta

Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, South Ruislip, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C08C A01 (amlodipin)

Amlodipin Aurobindo är ett generikum till i Sverige godkända Norvasc/Pfizer AB.

*Godkända indikationer:*

Essentiell hypertoni.

Kronisk stabil angina pectoris och angina pectoris utlöst av kranskärlsspasm.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 500 tabletter

Blister, 300 tabletter

Blister, 250 tabletter

Blister, 200 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 14 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Anastrozol Niche**  
**1 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
27790 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Niche Generics Ltd, Hertfordshire, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: EirGen Pharma Ltd, Waterford, Irland  
Ansvarig tillverkare: Niche Generics Ltd, Hertfordshire, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Niche Generics Ltd, Dublin, Irland  
Ombud: YES Pharmaceutical Development Services GmbH, Friedrichsdorf, Tyskland

ATC-kod: L02B G03 (anastrozol)

Anastrozol Niche är ett generikum till i Sverige godkända Arimidex/AstraZeneca AB.

*Godkända indikationer:*

Treatment of advanced breast cancer in postmenopausal women.  
Efficacy has not been demonstrated in oestrogen receptor-negative patients unless they had a previous positive clinical response to tamoxifen.  
Adjuvant treatment of postmenopausal women with hormone receptor positive early invasive breast cancer.  
Adjuvant treatment of early breast cancer in hormone receptor positive postmenopausal women who have received 2 to 3 years of adjuvant tamoxifen.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 20 tabletter  
Blister, 300 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Avestra Combi D**  
**35 mg + 500 mg/400 IE filmdragerad**  
**tablett**

Godkännandenr  
25417 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-20  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Gruppo LePetit S.r.l, Milano, Italien  
Ansvarig tillverkare: Procter & Gamble Pharmaceuticals Germany GmbH, Weiterstadt, Tyskland

ATC-kod: M05B B (bisfosfonater, kombinationer)

Avestra Combi D är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Optinate Combi D.

*Godkända indikationer:*

Behandling av postmenopausal osteoporos, för att minska risken för vertebrala frakturer.  
Behandling av etablerad postmenopausal osteoporos, för att minska risken för höftfrakturer (se avsnitt 5.1).

Avestra Combi D är endast avsett för patienter för vilka ingående mängd kalcium och vitamin D3 bedömts vara tillräckligt tillskott.

*Förpackningar och hållbarhet:*

2 år

Blister, 1 x (1+12) tabletter (veckoförpackning)  
Blister, 2 x (1+12) tabletter (veckoförpackning)  
Blister, 4 x (1+12) tabletter (veckoförpackning)  
Blister, 12 x (1+12) tabletter (veckoförpackning)  
Blister, 16 x (1+12) tabletter (veckoförpackning)

3 år

Blister, 1 x (1+12) tabletter (veckoförpackning)  
Blister, 2 x (1+12) tabletter (veckoförpackning)  
Blister, 4 x (1+12) tabletter (veckoförpackning)  
Blister, 12 x (1+12) tabletter (veckoförpackning)  
Blister, 16 x (1+12) tabletter (veckoförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Azepezil**

**5 mg filmdragerad tablett**  
**10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

42411 Rx

42412 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-20

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Ranbaxy Ireland Ltd, Co Tipperary, Irland

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Azepezil är ett generikum till i Sverige godkända Aricept/Pfizer AB.

*Godkända indikationer:*

Donepezil tablets are indicated for the symptomatic treatment of mild to moderately severe Alzheimer's dementia.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**5 mg**

Blister, 7 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

**10 mg**

Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Carbomedac** Godkännandenr  
**10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning** 27766 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-20  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Hamburg, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Wedel, Tyskland

ATC-kod: L01X A02 (karboplatin)

Carbomedac är ett generikum till i Sverige godkända Paraplatin/Bristol Myers Squibb AB.

*Godkända indikationer:*

Carbomedac koncentrat till infusionsvätska, lösning, ensamt eller i kombination med andra läkemedel mot cancer, är indicerat för behandling av följande maligna tumörer:

-avancerad ovarialcancer av epitelialt ursprung

a. förstahandsbehandling

b. andrahandsbehandling, efter att andra behandlingar har misslyckats.

-småcellig lungcancer

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 x 15 ml

Injektionsflaska, 1 x 5 ml

Injektionsflaska, 1 x 45 ml

Injektionsflaska, 1 x 60 ml

Injektionsflaska, 1 x 100 ml

Injektionsflaska, 10 x 100 ml

Injektionsflaska, 10 x 5 ml

Injektionsflaska, 10 x 15 ml

Injektionsflaska, 10 x 45 ml

Injektionsflaska, 10 x 60 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ciprofloxacin Claris** Godkännandenr  
**2 mg/ml infusionsvätska, lösning** 42378 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-20  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Claris Lifesciences (UK) Limited, Cheshire, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense S, Danmark

Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: J01M A02 (ciprofloxacin)

Ciprofloxacin Claris är ett generikum till i Sverige godkända Ciproxin/Bayer Healthcare AG.

*Godkända indikationer:*

Ciprofloxacin Claris infusionsvätska, lösning är avsett för behandling av följande infektioner (se avsnitt 4.4 och 5.1). Befintlig information om resistens mot ciprofloxacin

bör uppmärksammas innan behandlingen påbörjas.  
Officiella riktlinjer för användning av antibiotika ska tas i beaktande.

#### Vuxna

- Infektioner i nedre luftvägarna som förorsakats av gramnegativa bakterier
  - försämring av kronisk obstruktiv lungsjukdom
  - bronkopulmonella infektioner vid cystisk fibros eller bronkiektasi
  - lunginflammation
- Kronisk suppurativ otitis media
- Akut försämring av kronisk sinuit, särskilt om denna är förorsakad av gramnegativa bakterier
- Urinvägsinfektioner
- Epididymo-orkit, inklusive fall som förorsakats av *Neisseria gonorrhoeae*
- Bäckeninflammation inklusive fall som förorsakats av *Neisseria gonorrhoeae*. Då ovanstående infektioner i det genitala området är eller misstänks vara förorsakade av *Neisseria gonorrhoeae* är det särskilt viktigt att skaffa lokal information om prevalens av resistens mot ciprofloxacin samt att bekräfta känsligheten med hjälp av laborietester.
- Infektioner i mag-tarmkanalen (t.ex. turistdiarré)
- Intraabdominella infektioner
- Infektioner i hud och mjukdelar som förorsakats av gramnegativa bakterier
- Malign extern otit
- Infektioner i leder och benvävnad
- Behandling av infektioner hos neutropena patienter
- Profylaktisk behandling av infektioner hos neutropena patienter
- Inhalerad anthrax (post-exponeringsprofylax och kurativ behandling)

#### Barn och ungdomar

- Bronkopulmonella infektioner vid cystisk fibros som förorsakats av *Pseudomonas aeruginosa*
- Komlicerade urinvägsinfektioner och pyelonefrit
- Inhalerad anthrax (post-exponeringsprofylax och kurativ behandling)

Ciprofloxacin Claris 2 mg/ml infusionsvätska, lösning kan också användas för att behandla allvarliga infektioner hos barn och ungdomar när detta anses nödvändigt. Behandling ska endast initieras av läkare som har erfarenhet av att behandla cystisk fibros och/eller allvarliga infektioner hos barn och ungdomar (se avsnitt 4.4 och 5.1).

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plastpåse, 5 x 100 ml

Plastpåse, 5 x 200 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Defrozyp**  
**75 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
28026 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ozone Laboratories BV, Martinus  
Delft, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Specifar S.A., Athens, Grekland

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Defrozyp är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Clopidogrel Specifar.

*Godkända indikationer:*

Clopidogrel is indicated in adults for the prevention of atherothrombotic events in:

- Patients suffering from myocardial infarction (from a few days until less than 35 days), ischaemic stroke (from 7 days until less than 6 months) or established peripheral arterial disease.
- Patients suffering from acute coronary syndrome:
  - Non-ST segment elevation acute coronary syndrome (unstable angina or non-Q-wave myocardial infarction), including patients undergoing a stent placement following percutaneous coronary intervention, in combination with acetylsalicylic acid (ASA).
  - ST segment elevation acute myocardial infarction, in combination with ASA in medically treated patients eligible for thrombolytic therapy.

For further information please refer to section 5.1.

*Hållbarhet:* 23 månader

*Förpackningar:*

Blister, 14 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ibuprofen ratiopharm  
200 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
26737 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ibuprofen ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Brufen/Abbott Scandinavia AB.

*Godkända indikationer:*

Symtomatisk behandling av:

-mild till måttlig smärta

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 6 tabletter (receptfri)  
Blister, 10 tabletter (receptfri)  
Blister, 12 tabletter (receptfri)  
Blister, 20 tabletter (receptfri)  
Blister, 24 tabletter (receptfri)  
Blister, 30 tabletter (receptfri)  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ibuprofen ratiopharm**  
**400 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
26738 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH,, Blaubeuren, Tyskland  
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: M01A E01 (ibuprofen)

Ibuprofen ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Brufen/Abbott Scandinavia AB.

*Godkända indikationer:*

Symtomatisk behandling av:  
-mild till måttlig smärta

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 6 tabletter (receptfri)  
Blister, 10 tabletter (receptfri)  
Blister, 12 tabletter (receptfri)  
Blister, 20 tabletter (receptfri)  
Blister, 30 tabletter (receptfri)  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Irinotecan SUN**  
**20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,**

Godkännandenr  
25817 Rx

**lösning**

Datum för godkännande: 2009-11-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sun Pharmaceuticals UK Limited, London, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Alkaloida Chemical Company, Tiszavasvári, Ungern  
Ansvarig tillverkare: Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal S.A., Dois Portos, Portugal  
Ombud: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Hoofddorp, Nederländerna

ATC-kod: L01X X19 (irinotekan)

Irinotecan SUN är ett generikum till i Sverige godkända Camto/Pfizer AB.

*Godkända indikationer:*

Irinotecan is indicated for the treatment of patients with advanced colorectal cancer:

- in combination with 5-fluorouracil and folinic acid in patients without prior chemotherapy for advanced disease,
- as a single agent in patients who have failed an established 5-fluorouracil containing treatment regimen.

Irinotecan in combination with cetuximab is indicated for the treatment of patients with epidermal growth factor receptor (EGFR)-expressing, KRAS wild-type metastatic

colorectal cancer who had not received prior treatment for metastatic disease or after failure of irinotecan-including cytotoxic therapy (please see section 5.1).

Irinotecan in combination with 5-fluorouracil, folinic acid and bevacizumab is indicated for first-line treatment of patients with metastatic carcinoma of the colon or rectum.

Irinotecan in combination with capecitabine with or without bevacizumab is indicated for first-line treatment of patients with metastatic colorectal carcinoma.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 5 ml

Injektionsflaska, 2 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Letrozol Astron**  
**2.5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

26912 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Astron Research Ltd, Sage House, Middlesex, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, Middlesex, Storbritannien och Nordirland

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

ATC-kod: L02B G04 (letrozol)

Letrozol Astron är ett generikum till i Sverige godkända Femar/Novartis Sverige AB.

*Godkända indikationer:*

Adjuvant behandling av postmenopausala kvinnor med tidig östrogenreceptorpositiv bröstcancer.

\* Förlängd adjuvant behandling vid hormonberoende tidig bröstcancer hos postmenopausala kvinnor som tidigare behandlats med standard adjuvant tamoxifenbehandling under 5 år.

\* Primärbehandling av hormonberoende avancerad bröstcancer hos postmenopausala kvinnor.

\* Avancerad bröstcancer efter recidiv eller vid progredierande sjukdom hos kvinnor i naturlig eller artificiellt inducerad postmenopaus, som tidigare har behandlats med antiöstrogener.

Effekt har inte påvisats hos patienter med negativ östrogen-receptorstatus.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 28 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.



**Leuprorelin Regiomedica**  
**3,6 mg implantat**  
**5 mg implantat**

Godkännandenr  
42228 Rx  
42229 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-20  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Regiomedica GmbH, Lörrach, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Jenahexal Pharma GmbH, Jena, Tyskland

ATC-kod: L02A E02 (leuprorelin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen leuprorelin acetat.

*Godkända indikationer:*

Palliativ behandling av patienter med avancerad hormonberoende prostatacancer

*Förpackningar och hållbarhet:*

**3,6 mg**  
3 år

Förfylld spruta med nål, 1 x 1 implantat  
Förfylld spruta med nål, 2 x 1 implantat  
Förfylld spruta med nål, 3 x 1 implantat  
Förfylld spruta med nål, 5 x 1 implantat

**5 mg**  
4 år

Förfylld spruta med nål, 1 x 1 implantat  
Förfylld spruta med nål, 2 x 1 implantat  
Förfylld spruta med nål, 3 x 1 implantat  
Förfylld spruta med nål, 5 x 1 implantat

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Metformin BMM Pharma**  
**500 mg filmdragerad tablett**  
**850 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
28052 Rx  
28053 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Bristol Lab. Ltd., Hertfordshire, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A10B A02 (metformin)

Metformin BMM Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Glucophage/Merck Santé.

*Godkända indikationer:*

Behandling av diabetes mellitus typ 2, speciellt hos överviktiga patienter, där enbart diet och motion inte ger tillräcklig metabolisk kontroll.

• Hos vuxna kan Metformin 500 mg filmdragerad tablett användas som monoterapi eller i kombination med andra perorala diabetesmedel eller med insulin.

• Hos barn från 10 år och ungdomar kan Metformin 500 mg filmdragerad tablett användas som monoterapi eller i kombination med insulin.

En reduktion av diabetiska komplikationer har visats hos överviktiga vuxna patienter med typ 2 diabetes som behandlades med metformin som förstahandspreparat efter att ha sviktat på dietbehandling (se avsnitt 5.1 Farmakodynamiska egenskaper).

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

**500 mg**

Plastburk, 300 tabletter

Plastburk, 400 tabletter

Blister, 9 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 100 x 1 tablett (endos)

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 250 tabletter

Plastburk, 500 tabletter

**850 mg**

Plastburk, 200 tabletter

Blister, 9 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 100 x 1 tablett (endos)

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 250 tabletter

Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Midazolam Kohne Pharma**

Godkännandenr

**1 mg/ml injektions-/infusionsvätska,  
lösning i förfylld spruta**

26485 Rx (\*)

**2 mg/ml injektions-/infusionsvätska,  
lösning i förfylld spruta**

26486 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2009-11-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Kohne Pharma GmbH, Haan, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Cardinal Health France 431 S.A.S., Limoges, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Macarthy Laboratories Ltd t/a Martindale Pharmaceuticals,

Essex, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N05C D08 (midazolam)

Midazolam Kohne Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Dormicum/Roche AB.

*Godkända indikationer:*

Midazolam är ett kortverkande, sömninducerande läkemedel med följande indikationer:

Till vuxna:

- Anestesi
- Sedativ komponent vid kombinerad anestesi
- Seding vid intensivvård.

Till barn:

- Seding vid intensivvård.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**1 mg/ml**

Förfylld spruta, 50 ml

**2 mg/ml**

Förfylld spruta, 50 ml

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, 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.*

**Mykofenolatmofetil Morningside** Godkännandenr  
**500 mg filmdragerad tablett** 25897 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Morningside Healthcare Ltd, Leicester, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Monteresearch, Milan, Italien

Ansvarig tillverkare: Morningside Pharmaceuticals Ltd., Loughborough, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica Lda., Cacem, Portugal

Ombud: Eurogenus Farmaceutica, Sociedade Unipessoal Lda., Portela de Carnaxide, Portugal

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Mykofenolatmofetil Morningside är ett generikum till i Sverige godkända CellCept/Roche Registration.

*Godkända indikationer:*

Mykofenolatmofetil Morningside is indicated in combination with ciclosporin and corticosteroids for the prophylaxis of acute transplant rejection in patients receiving allogeneic renal, cardiac or hepatic transplants.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 50 tabletter

Blister, 150 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Olanzapin Orion**

**2,5 mg filmdragerad tablett**

**5 mg filmdragerad tablett**

**7,5 mg filmdragerad tablett**

**10 mg filmdragerad tablett**

**15 mg filmdragerad tablett**

**20 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

42456 Rx

42457 Rx

42458 Rx

42459 Rx

42460 Rx

42461 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-20

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: N05A H03 (olanzapin)

Olanzapin Orion är ett generikum till i Sverige godkända Zyprexa/Eli Lilly BV.

*Godkända indikationer:*

Vuxna

Behandling av schizofreni.

Olanzapin Orion är effektivt vid underhållsbehandling till patienter som visat initial klinisk respons.

Behandling av måttlig till svår manisk episod.

Profylaktisk behandling av återfall i bipolär sjukdom hos patienter som svarat på olanzapinbehandling vid manisk episod (se avsnitt 5.1).

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 14 tabletter

Blister, 35 tabletter

Blister, 70 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Olanzapin Orion**

**5 mg munsönderfallande tablett**

**10 mg munsönderfallande tablett**

**15 mg munsönderfallande tablett**

**20 mg munsönderfallande tablett**

Godkännandenr

42476 Rx

42477 Rx

42478 Rx

42479 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-20

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

ATC-kod: N05A H03 (olanzapin)

Olanzapin Orion är ett generikum till i Sverige godkända Zyprexa Velotab/Eli Lilly BV.

*Godkända indikationer:*

Vuxna

Behandling av schizofreni.

Olanzapin Orion är effektivt vid underhållsbehandling till patienter som visat initial klinisk respons.

Behandling av måttlig till svår manisk episod.

Profylaktisk behandling av återfall i bipolär sjukdom hos patienter som svarat på olanzapinbehandling vid manisk episod (se avsnitt 5.1).

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 14 tabletter

Blister, 35 tabletter

Blister, 70 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>OLIMEL N5E</b>	Godkännandenr
<b>infusionsvätska, emulsion</b>	42858 Rx
<b>OLIMEL N7</b>	
<b>infusionsvätska, emulsion</b>	42860 Rx
<b>OLIMEL N7E</b>	
<b>infusionsvätska, emulsion</b>	42859 Rx
<b>OLIMEL N9</b>	
<b>infusionsvätska, emulsion</b>	42862 Rx
<b>OLIMEL N9E</b>	
<b>infusionsvätska, emulsion</b>	42861 Rx
<b>OLIMEL perifer N4E</b>	
<b>infusionsvätska, emulsion</b>	42857 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-20

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista  
Ansvarig tillverkare: Baxter SA, Lessines, Belgien

ATC-kod: B05B A10 (lösningar för parenteral nutrition, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna alanin, arginin,

asparaginsyra, kalciumklorid, dihydrat, glukosmonohydrat, glutaminsyra m.fl.

*Godkända indikationer:*

Olimel är indicerad för parenteral nutrition till vuxna och barn över 2 år när oral eller enteral nutrition är omöjlig, otillräcklig eller kontraindicerad.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**OLIMEL N5E**

Trekammarpåse, 4 x 1500 ml

Trekammarpåse, 4 x 2000 ml

Trekammarpåse, 2 x 2500 ml

**OLIMEL N7**

Trekammarpåse, 6 x 1000 ml

Trekammarpåse, 4 x 1500 ml

Trekammarpåse, 4 x 2000 ml

**OLIMEL N7E**

Trekammarpåse, 6 x 1000 ml

Trekammarpåse, 4 x 1500 ml

Trekammarpåse, 4 x 2000 ml

**OLIMEL N9**

Trekammarpåse, 6 x 1000 ml

Trekammarpåse, 4 x 1500 ml

Trekammarpåse, 4 x 2000 ml

**OLIMEL N9E**

Trekammarpåse, 6 x 1000 ml

Trekammarpåse, 4 x 1500 ml

Trekammarpåse, 4 x 2000 ml

**OLIMEL perifer N4E**

Trekammarpåse, 6 x 1000 ml

Trekammarpåse, 4 x 1500 ml

Trekammarpåse, 4 x 2000 ml

Trekammarpåse, 2 x 2500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Otimectin vet.  
1 mg/g örongel till katt**

Godkännandenr

27761 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-20

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet B.V., Oudewater, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Produlab Pharma B.V., Raamsdonksveer, Nederländerna

Ombud: ScanimalHealth ApS, Klokkestoebervej 2, DK-9490 Pandrup, Danmark

ATC-kod: QP54A A01 (ivermektin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ivermektin.

*Godkända indikationer:*

Behandling av angrepp av öronkvalster (*Otodectes cynotis*) hos katt.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Tub, 10 gram gel

**Pantoprazol BMM Pharma**  
**20 mg enterotablett**  
**40 mg enterotablett**

Godkännandenr  
27858 Rx  
27859 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Basic Pharma Manufacturing BV, Geleen, Nederländerna

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

Pantoprazol BMM Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Pantoloc/Nycomed AB.

*Godkända indikationer:*

Behandling av mild refluxsjukdom och dess symtom (t ex halsbränna, sura uppstötningar och smärta vid sväljning).

- Långtidsbehandling och förebyggande av återfall av refluxesofagit.
- Profylaktisk behandling av gastroduodenala sår orsakade av icke-selektiva, icke-steroida antiinflammatoriska medel (NSAID) hos riskpatienter som behöver fortsatt NSAID-behandling (se avsnitt 4.4).

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**20 mg**

Blister, 7 tabletter (receptfri)  
Blister, 10 tabletter (receptfri)  
Blister, 14 tabletter (receptfri)  
Blister, 15 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  
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

**40 mg**

Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 15 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  
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Procapen vet.** Godkännandenr  
**300 mg/ml injektionsvätska, suspension** 26833 Rx

**för nötkreatur, svin, hästar**

Datum för godkännande: 2009-11-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: aniMedica GmbH,  
Senden-Bösensell, Tyskland

ATC-kod: QJ01C E09 (prokainpenicillin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen bensylpenicillinprokain.

*Godkända indikationer:*

För behandling av bakteriella infektioner orsakade av patogener känsliga för bensylpenicillin.

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 100 ml

**Rizatriptan Sandoz** Godkännandenr  
**5 mg munsönderfallande tablett** 26682 Rx  
**10 mg munsönderfallande tablett** 26683 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn S, Danmark  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Stryków, Polen  
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Warszawa, Polen  
Ansvarig tillverkare: S.C. Sandoz S.R.L., Targu - Mures, Rumänien  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: N02C C04 (rizatriptan)

Rizatriptan Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Rapitab/Merck Sharp & Dohme.

*Godkända indikationer:*

Akut behandling av huvudvärksfasen vid migränanfall med eller utan aura

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**5 mg**

Blister, 2 tabletter

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 18 tabletter



**10 mg**

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ropinirol Stada  
5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
25234 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-20  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Farma-APS Produtos Farmac. S.A., Amadora, Portugal  
Ansvarig tillverkare: Quinta-Analytika s.r.o., Prague, Tjeckien  
Ombud: STADApHarm AB, Malmö

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

Ropinirol Stada är ett generikum till i Sverige godkända Requip/GlaxoSmithKline AB.

*Godkända indikationer:*

ROPINIROLE is indicated for

- Parkinson's disease under the following conditions:
  - as monotherapy to delay the need for initiation of levodopa therapy,
  - as adjunctive treatment with levodopa during the course of the disease when the effect of levodopa therapy wears off or becomes inconsistent, and when fluctuations in the therapeutic effect occur ("end-of-dose" fluctuations or "on-off" effects).

*Förpackningar och hållbarhet:*

1 år

Blister, 21 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter

18 månader

Plastburk, 84 tabletter  
Plastburk, 21 tabletter  
Plastburk, 60 tabletter  
Plastburk, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Sibutramine Teva  
10 mg kapsel, hård  
15 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
42304 Rx  
42305 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-20  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Pharmaceuticals CR s.r.o, Prague, Tjeckien  
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern

Ansvarig tillverkare: TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company,, Gödöllő, Ungern

Ansvarig tillverkare: Teva Santé SA,, Sens, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Brampton East Sussex, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: A08A A10 (sibutramin)

Sibutramine Teva är ett generikum till i Sverige godkända Reductil/Abbott Scandinavia AB.

*Godkända indikationer:*

Sibutramine is indicated as adjunctive therapy within a weight management programme for:

Patients with nutritional obesity and a body mass index (BMI) of 30 kg/m<sup>2</sup> or higher

Patients with nutritional excess weight and a BMI of 27 kg/m<sup>2</sup> or higher, if other obesity-related risk factors such as type 2 diabetes or dyslipidaemia are present.

**Note:**

Sibutramine may only be prescribed to patients who have not adequately responded to an appropriate weight-reducing regimen alone, i.e. patients who have difficulty achieving or maintaining >5% weight loss within 3 months.

Treatment with Sibutramine should only be given as part of a long-term integrated therapeutic approach for weight reduction under the care of a physician experienced in the treatment of obesity. An appropriate approach to obesity management should include dietary and behavioural modification as well as increased physical activity. This integrated approach is essential for a lasting change in eating habits and behaviour which is fundamental to the long-term maintenance of the reduced weight level once Sibutramine is stopped. Patients should change their lifestyle while on Sibutramine so that they are able to maintain their weight once drug treatment has ceased. They should be informed that, if they fail to do so, they may regain weight. Even after cessation of Sibutramine continued monitoring of the patient by the physician should be encouraged.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 98 kapslar

Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Topiramate Actavis**

**25 mg filmdragerad tablett**

**50 mg filmdragerad tablett**

**100 mg filmdragerad tablett**

**200 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

42360 Rx

42361 Rx

42362 Rx

42363 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-20

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N03A X11 (topiramat)

Topiramat Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Topimax/Janssen-Cilag AB.

*Godkända indikationer:*

Vuxna och ungdomar från 12 års ålder:

Monoterapi till patienter med epilepsi med partiella anfall och/eller generaliserade tonisk-kloniska anfall.

Vuxna och ungdomar från 12 års ålder:

Tilläggsbehandling till patienter med epilepsi med partiella anfall och/eller generaliserade tonisk-kloniska anfall.

Vuxna: Som andrahandsalternativ vid profylaktisk behandling av migrän.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Plastburk, 7 tabletter

Plastburk, 10 tabletter

Plastburk, 14 tabletter

Plastburk, 20 tabletter

Plastburk, 56 tabletter

Plastburk, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Topiramat Glenmark**

**25 mg filmdragerad tablett**

**50 mg filmdragerad tablett**

**100 mg filmdragerad tablett**

**200 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

41593 Rx

41594 Rx

41595 Rx

41596 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-20

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Glenmark Generics (Europe) Ltd, Middlesex, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Medicamenta, a.s., Prag, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Tillomed Laboratories Ltd, Cambridgeshire, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N03A X11 (topiramat)

Topiramat Glenmark är ett generikum till i Sverige godkända Topimax/Janssen Cilag AB.

*Godkända indikationer:*

Epilepsy

Topiramate Glenmark is indicated as monotherapy in adults, adolescents and children aged 6 years and above with newly diagnosed epilepsy who have generalised tonic-clonic seizures or partial seizures with or without secondary generalised seizures.

Topiramate Glenmark is indicated as adjunctive therapy for adults and children over 2 years of age who are inadequately controlled on conventional first line antiepileptic drugs

for: partial seizures with or without secondary generalised seizures; seizures associated with Lennox Gastaut Syndrome and primary generalised tonic-clonic seizures.

### Migraine

Topiramate Glenmark is indicated in adults for the prophylaxis of migraine headache. Initiation of treatment with topiramate should be restricted to specialist care after careful evaluation of possible alternative treatment options and treatment should be managed under specialist supervision or shared care arrangements.

Prophylactic treatment of migraine may be considered in situations such as: Adults experiencing three or more migraine attacks per month; frequent migraine attacks that significantly interfere with the patient's daily routine.

Continuing therapy should be reviewed every six months.

*Hållbarhet:* 30 månader

### *Förpackningar:*

Plastburk, 20 tabletter

Plastburk, 28 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 50 tabletter

Plastburk, 56 tabletter

Plastburk, 60 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 200 tabletter

Blister, 4 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, 100 tabletter

Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Xerclear**  
**50 mg/g+10 mg/g kräm**

Godkännandenr  
41626 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medivir AB, Huddinge

Ansvarig tillverkare: Medivir AB, Huddinge

ATC-kod: D06B B (antivirala medel)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna aciklovir och hydrokortison.

### *Godkända indikationer:*

Behandling av tidiga tecken och symtom på recidiverande herpes labialis (munsår) för att minska uppkomsten av ulcerativa lesioner hos immunokompetenta vuxna och ungdomar (12 år och äldre).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tub, 2 g

Tub, 5 g

### **Ziprasidon ratiopharm**

**20 mg kapsel, hård**

**40 mg kapsel, hård**

**60 mg kapsel, hård**

**80 mg kapsel, hård**

Godkännandenr

27797 Rx

27798 Rx

27799 Rx

27800 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH,, Blaubeuren, Tyskland

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: N05A E04 (ziprasidon)

Ziprasidon ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Zeldox/Pfizer AB.

*Godkända indikationer:*

Ziprasidon är indicerat för behandling av schizofreni.

Ziprasidon är indicerat för behandling av maniska eller blandade episoder av måttlig svårighetsgrad vid bipolär sjukdom (prevention av bipolära episoder har inte fastställts, se avsnitt 5.1).

Förskrivaren bör överväga ziprasidons potential att förlänga QT-intervallet (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

**20 mg**

Blister, 14 kapslar

Burk, 100 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 60 kapslar

Blister, 90 kapslar

Blister, 98 kapslar

Blister, 100 kapslar

**40 mg**

Blister, 14 kapslar

Burk, 100 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 56 kapslar  
Blister, 60 kapslar  
Blister, 90 kapslar  
Blister, 98 kapslar  
Blister, 100 kapslar

**60 mg**

Burk, 100 kapslar

**80 mg**

Burk, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Esmeron**

**10 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr

42395 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-18

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

ATC-kod: M03A C09 (rokuroniumbromid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Esmeron, 10 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 12487

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 10 x 5 ml

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Förpackningen innehåller inte sprutetiketter

**Lamictal**

**100 mg tablett**

Godkännandenr

42000 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Parx AB, Haninge

Exportland: Polen

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 100 mg tablett, godkännandenr 12010

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 60 tabletter

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

**Losaprex**  
**50 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
27026 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad  
Exportland: Italien

ATC-kod: C09C A01 (losartan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cozaar, 50 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12209

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 98 tabletter

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

**Oxis Turbuhaler**  
**4,5 mikrogram/dos inhalationspulver**

Godkännandenr  
42735 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-18

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

ATC-kod: R03A C13 (formoterol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Oxis Turbuhaler, 4,5 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 13015

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Inhalator, 180 (3x60) doser

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

**Seretide Diskus**  
**50 mikrogram/250 mikrogram/dos**  
**inhalationspulver, avdelad dos**

Godkännandenr  
42310 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-18

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 Diskus, 50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14592

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Inhalator, 60 doser  
Inhalator, 180 (3 x 60) doser

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

**Seretide Diskus** Godkännandenr  
**50 mikrogram/250 mikrogram/dos** 42512 Rx  
**inhalationspulver, avdelad dos**

Datum för godkännande: 2009-11-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

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

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus, 50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14592

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Inhalator, 60 doser  
Inhalator, 180 (3 x 60) doser

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

**Seretide Diskus forte** Godkännandenr  
**50 mikrogram/500 mikrogram/dos** 42513 Rx  
**inhalationspulver, avdelad dos**

Datum för godkännande: 2009-11-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

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

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus forte, 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14593

*Förpackningar och hållbarhet:*

*18 månader*

Inhalator, 60 doser  
Inhalator, 180 (3 x 60) doser

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

**Xalcom** Godkännandenr  
**ögondroppar, lösning** 42740 Rx

Datum för godkännande: 2009-11-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö  
Exportland: Storbritannien och Nordirland



ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Xalcom ögondroppar, lösning, godkännandenr 16157

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastflaska, 2,5 ml

Plastflaska, 3 x 2,5 ml

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

## ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ

### **Topimax**

**25 mg filmdragerad tablett**

**50 mg filmdragerad tablett**

**100 mg filmdragerad tablett**

**200 mg filmdragerad tablett**

**15 mg kapsel, hård**

**25 mg kapsel, hård**

**50 mg kapsel, hård**

Datum för godkännande: 2009-11-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

## FÖRNYAT GODKÄNNANDE

**2009-11-23**

**Fluoxetin Teva**

**20 mg kapsel, hård**

Godkännandenr

16559

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg