

# Läkemedelsverket informerar

2008/40

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Donepezil Mylan**  
**5 mg filmdragerad tablett**  
**10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
25354 Rx  
25355 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-21  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland  
Ansvarig tillverkare: Merck Farma Y Quimica, S.A., Poligono Merck, Barcelona, Spanien  
Ombud: Generics (UK) Ltd, Albany Gate, Potters Bar, Storbritannien

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Donepezil Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Aricept (Pfizer AB).

### *Godkända indikationer:*

Donepezil Mylan är indicerad för symtomatisk behandling av mild till medelsvår Alzheimers sjukdom.

*Hållbarhet:* 2 år

### *Förpackningar:*

#### **5 mg**

Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 250 tabletter  
Blister, 50x1 tabletter (endos)  
Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

#### **10 mg**

Blister, 10 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 50x1 tabletter (endos)

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Fluvastatin Mylan**  
**80 mg depottablett**

Godkännandenr  
25331 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-21  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island  
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta  
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland  
Ansvarig tillverkare: Merck Farma Y Quimica, S.A., Barcelona, Spanien

ATC-kod: C10A A04 (fluvastatin)

Fluvastatin Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Lescol Depot (Novartis Sverige AB).

*Godkända indikationer:*

För behandling av primär hyperkolesterolemi och kombinerad hyperlipidemi (Fredrickson Typ IIa och IIb) som tillägg till kolesterolsänkande diet när effekten av sådan diet eller annan icke-farmakologisk behandling är otillräcklig.

Fluvastatin Mylan är även indicerat till patienter med kranskärlssjukdom, för sekundär prevention av koronarhändelse (kardiell död, icke-fatal hjärtinfarkt och koronarrevaskularisation) efter perkutan koronarintervention, se avsnitt 5.1.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

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, 90 Tabletter  
Blister, 98 Tabletter  
Blister, 100 Tabletter  
Blister, 490 Tabletter  
Glasburk, 98 Tabletter  
Glasburk, 28 Tabletter  
Glasburk, 100 Tabletter  
Glasburk, 250 Tabletter  
Glasburk, 500 Tabletter  
Plastburk, 250 Tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Granisetron B. Braun**  
**1 mg/ml koncentrat till**

Godkännandenr  
25508 Rx

## **injektions-/infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2008-11-21  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Hameln Pharmaceuticals GmbH, Hameln, Tyskland

ATC-kod: A04A A02 (granisetron)

Granisetron B. Braun är ett generikum till i Sverige godkända Kytril (Roche AB).

### *Godkända indikationer:*

Granisetron B. Braun används för att förebygga eller motverka illamående och kräkningar inducerad av kemoterapi eller strålbehandling hos vuxna och barn som är 2 år eller äldre.

*Hållbarhet:* 30 månader

### *Förpackningar:*

Glasampull, 5x1 ml

Glasampull, 10x1 ml

Glasampull, 10x3 ml

Glasampull, 5x3 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Losamyl Comp**

**50 mg/12,5 mg filmdragerad tablett**

**100 mg/25 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

25447 Rx

25448 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-21  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Inpack AB, Lund

Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland

Ansvarig tillverkare: Orifice Medical AB, Ystad

Ombud: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

Losamyl Comp är ett generikum till i Sverige godkända Cozaar Comp (Merck Sharp & Dohme BV).

### *Godkända indikationer:*

Hypertoni:

Losamyl Comp är indicerat för behandling av hypertoni hos patienter som inte uppnår tillräcklig blodtrycks kontroll med enbart losartan eller hydroklortiazid.

Behandling av patienter med hypertension och vänsterkammerhypertrofi för att minska risken för stroke (se avsnitt 5.1 Farmakodynamiska egenskaper, 'Losartan', LIFE-studien, ras).

*Hållbarhet:* 2 år

### *Förpackningar:*

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, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Metoprolol Actavis</b>	Godkännandenr
<b>25 mg depottablett</b>	25674 Rx
<b>50 mg depottablett</b>	25675 Rx
<b>100 mg depottablett</b>	25676 Rx
<b>200 mg depottablett</b>	25677 Rx

Datum för godkännande: 2008-11-21  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjordur, Island  
Ansvarig tillverkare: Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica Lda, Cacem, Portugal  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: C07A B02 (metoprolol)

Metoprolol Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Seloken ZOC (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:*

Hypertoni.

Angina Pectoris.

Hjärtarytmier, speciellt supraventrikulär takykardi.

Profylaktisk behandling för att förhindra hjärtdöd och reinfarkt efter den akuta fasen av en myokardinfarkt.

Palpitationer utan organisk hjärtsjukdom.

Migränprofylax.

Stabil symtomatisk hjärtsvikt (NYHA II-IV, ejektionsfraktion i vänsterkammare < 40% kombinerat med annan behandling för hjärtsvikt).

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 depottabletter  
Blister, 14 depottabletter  
Blister, 20 depottabletter  
Blister, 28 depottabletter  
Blister, 30 depottabletter  
Blister, 50 depottabletter  
Blister, 56 depottabletter  
Blister, 60 depottabletter  
Blister, 98 depottabletter  
Blister, 100 depottabletter  
Blister, 50x1 depottabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **NY INDIKATION**

### **Seroquel Depot**

**50 mg depottablett**

**200 mg depottablett**

**300 mg depottablett**

**400 mg depottablett**

Datum för godkännande: 2008-11-21

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Indikationsområdet utökas till att även omfatta: "Seroquel Depot är indicerat för behandling av måttliga till svåra maniska episoder vid bipolär sjukdom.

Seroquel är inte indicerat för att förhindra återfall av maniska eller depressiva episoder." (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

## **ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING**

### **Singulair**

**4 mg tuggtablett**

**4 mg granulat**

Datum för godkännande: 2008-11-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme BV, Haarlem, Nederländerna

Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig text, se produktresumé.)