

# Läkemedelsverket informerar

2009/40

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Anastrozol Actavis**  
**1 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
42498 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-04

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island  
Ansvarig tillverkare: Synthron BV, CM Nijmegen, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Synthron Hispania SL, Poligono las Salinas, Spanien  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: L02B G03 (anastrozol)

Anastrozol Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Arimidex (AstraZeneca AB).

### *Godkända indikationer:*

Behandling av avancerad bröstcancer hos postmenopausala kvinnor. Effekt har inte visats hos östrogenreceptornegativa patienter om de inte tidigare har svarat kliniskt positivt på tamoxifen.

Adjuvant behandling hos postmenopausala kvinnor med hormonreceptorpositiv tidig invasiv bröstcancer.

Adjuvant behandling vid tidig bröstcancer hos hormonreceptorpositiva postmenopausala kvinnor som erhållit 2 till 3 års adjuvant behandling med tamoxifen.

*Hållbarhet:* 30 månader

### *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, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 300 tabletter  
Blister, 28 tabletter (sjukhusförpackning)  
Blister, 50 tabletter (sjukhusförpackning)  
Blister, 98 tabletter (sjukhusförpackning)  
Blister, 84 tabletter (sjukhusförpackning)  
Blister, 300 tabletter (sjukhusförpackning)  
Blister, 500 tabletter (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Avipro Thymovac vet.  
frystorkat pulver för användning i  
dricksvatten**

Godkännandenr  
26904 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-04  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Lohmann Animal Health GmbH & Co KG, Cuxhaven, Tyskland

ATC-kod: QI01A D04 (vaccin mot kycklinganemivirus (blåvingesjuka))

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen levande kycklinganemivirus (Chicken anemia virus, CAV) stam Cux-1.

*Godkända indikationer:*

Som skydd för den vaccinerade värphönan mot utsöndring av levande chicken anemia virus och överföring av viruset till äggen.

Vid denna aktiva immunisering inträder immunitet efter 4 veckor och varar i 43 veckor.

För passivt skydd av avkomma till vaccinerade värphöns mot kliniska tecken och organskador orsakade av chicken anemia virus. Avkomman är skyddad från första levnadsdagen upp till 51 veckor efter vaccinering av värphönan

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska 500 doser  
Injektionsflaskor 10x500 doser  
Injektionsflaska 1000 doser  
Injektionsflaskor 10x1000 doser  
Injektionsflaska 2500 doser  
Injektionsflaskor 10x2500 doser  
Injektionsflaska 5000 doser  
Injektionsflaskor 10x5000 doser  
Injektionsflaska 10000 doser  
Injektionsflaskor 10x10000 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Calciflex-D3 Citron  
500 mg/400 IE filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
42249 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-04  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed Pharma AS, Asker, Norge  
Ansvarig tillverkare: Nycomed Danmark ApS, Roskilde, Danmark  
Ombud: Nycomed AB, Stockholm

ATC-kod: A12A X (kalcium, kombinationer)

Calciflex-D3 Citron är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Calcichew-D3.

*Godkända indikationer:*

Profylax och behandling vid brist på vitamin D och kalcium hos äldre. Vitamin D- och kalciumtillägg som komplement till specifik osteoporosbehandling hos patienter med risk för vitamin D- och kalciumbrist.

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Plastburk, 20 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 50 tabletter  
Plastburk, 60 tabletter  
Plastburk, 90 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 120 tabletter  
Plastburk, 180 tabletter  
Plastburk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Caldazol</b>	Godkännandenr
<b>20 mg enterotablett</b>	25692 Rx
<b>40 mg enterotablett</b>	25693 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-04  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Alchemia Limited, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

Caldazol är en duplikatprodukt till Pantoprazol Alchemia.

<b>Carboplatin Accord</b>	Godkännandenr
<b>10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning</b>	25512 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-04  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L01X A02 (karboplatin)

Carboplatin Accord är ett generikum till i Sverige godkända Paraplatin (Bristol Myers Squibb AB).

*Godkända indikationer:*

Carboplatin är indicerat för behandling av:

1. långt framskridet äggstockskarcinom av epitelialt ursprung som:
  - (a) första linjens behandling
  - (b) andra linjens behandling om annan behandling inte varit framgångsrik
2. småcellig lungcancer.

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 5 ml  
Injektionsflaska, 15 ml

Injektionsflaska, 45 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Carvedilol EQL Pharma</b>	Godkännandenr
<b>3,125 mg filmdragerad tablett</b>	27836 Rx
<b>6,25 mg filmdragerad tablett</b>	27837 Rx
<b>12,5 mg filmdragerad tablett</b>	27838 Rx
<b>25 mg filmdragerad tablett</b>	27839 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-04  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB, Lund  
Ansvarig tillverkare: Hameln rds a.s., Modra, Slovakien  
Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, Ares, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C07A G02 (karvedilol)

Carvedilol EQL Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Kredex (Roche AB).

*Godkända indikationer:*

*Hypertoni:*

Carvedilol EQL Pharma kan användas som monoterapi eller i kombination med andra antihypertensiva preparat, speciellt tiazid-diuretika eller kalciumantagonister av nifedipintyp.

*Stabil angina pectoris:*

Carvedilol EQL Pharma kan kombineras med nitrater.

*Tilläggsbehandling vid hjärtsvikt:*

Carvedilol EQL Pharma ges som tillägg till diuretika och ACE-hämmare vid behandling av symptomatisk hjärtinsufficiens (CHF) oavsett etiologi.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Clopidogrel Alchemia</b>	Godkännandenr
<b>75 mg filmdragerad tablett</b>	27944 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-04  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alchemia Limited, London, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta  
Ansvarig tillverkare: Actavis UK Ltd, Whiddon Valley, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Clopidogrel Alchemia är en duplikatprodukt till godkända Clopidogrel ESP Pharma.

---

Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

**Clopidogrel ESP Pharma**  
**75 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
27939 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-04  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ESP Pharma Limited, London, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta  
Ansvarig tillverkare: Actavis UK Ltd, Whiddon Valley, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Clopidogrel ESP Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Plavix (Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC).

*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.

---

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

**Cloriocard**  
**75 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
27811 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-04  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Lendava, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., ul. 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: B01A C04 (klopidogrel)

Cloriocard är ett generikum till i Sverige godkända Plavix (Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC).

*Godkända indikationer:*

Klopidogrel är indicerat hos vuxna för förebyggande behandling av aterotrombotiska händelser hos:

- Patienter med hjärtinfarkt (från några få dagar till mindre än 35 dagar), ischemisk stroke (från 7 dagar till mindre än 6 månader) eller etablerad perifer arteriell sjukdom (PAD).
- Patienter med akut koronarsyndrom:
  - Akut koronarsyndrom utan ST-höjning (instabil angina eller icke-Q-vågsinfarkt), inklusive patienter som genomgår stentbehandling efter koronarangioplastik (PCI), i kombination med acetylsalicylsyra (ASA).
  - Akut hjärtinfarkt med ST-höjning, i kombination med ASA hos medicinskt behandlade patienter för vilka trombolytisk behandling är lämplig.

*Hållbarhet:* 18 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.

<b>Donepezil Actavis</b>	Godkännandenr
<b>5 mg filmdragerad tablett</b>	41940 Rx
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	41941 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-04

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island  
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

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

*Godkända indikationer:*

Donepezil Actavis är indicerat för symtomatisk behandling av lindrig till medelsvår Alzheimers sjukdom.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50x1 tabletter (endos)  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 120 tabletter  
Burk, 28 tabletter  
Burk, 30 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Doxorubicin Cardinal Health</b>	Godkännandenr
<b>2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning</b>	26523 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-04

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Cardinal Health UK 434 Limited, Harold Hill, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Oncotec Pharma Produktion GmbH, Dessau-Rosslau, Tyskland

ATC-kod: L01D B01 (doxorubicin)

Doxorubicin Cardinal Health är ett generikum till i Sverige godkända Adriamycin (Powercliff Limited).

*Godkända indikationer: (\*)*

Doxorubicin is indicated in neoplastic conditions including acute leukaemia, lymphomas, soft-tissue and osteogenic sarcomas, paediatric malignancies and adult solid tumours-

Examples include:

- Small-cell lung cancer (SCLC)
- Breast cancer
- Advanced ovarian carcinoma
- Intravesically for bladder cancer
- Neoadjuvant and adjuvant therapy of osteosarcoma
- Advanced soft-tissue sarcoma in adults
- Ewing's sarcoma
- Hodgkin's disease
- Non-Hodgkin's lymphoma
- Acute lymphatic leukaemia
- Acute myeloblastic leukaemia
- Advanced multiple myeloma
- Advanced or recurrent endometrial carcinoma
- Wilms' tumour
- Advanced papillary/follicular thyroid cancer
- Anaplastic thyroid cancer
- Advanced neuroblastoma
- Advanced gastric carcinoma

Doxorubicin is frequently used in combination chemotherapy regimens with other cytostatic agents.

---

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

**Efklocin**  
**500 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
43189 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-04  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd  
Ansvarig tillverkare: Athlone Lab. Ltd., Ballumurray, Co. Roscommon, Irland

ATC-kod: J01C F05 (flukloxacillin)

Efklocin är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Flukloxacillin Evolan.

*Godkända indikationer:*

Efklocin används när stafylokoketiologi misstänks eller verifierats:  
Hud- och mjukdelsinfektioner.  
Infektioner i leder och skelett samt lungor.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar  
Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Irinotecan Accord** Godkännandenr  
**20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 25511 Rx**  
**lösning**

Datum för godkännande: 2009-12-04  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited North Harrow, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Cemelog-BRS KFT, Budarös, Ungern

ATC-kod: L01X X19 (irinotekan)

Irinotecan Accord är ett generikum till i Sverige godkända Campto (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:*

Irinotekan koncentrat till infusionsvätska är indicerat för behandling av patienter med avancerad kolorektal cancer:

- i kombination med 5-fluorouracil (5-FU) och folinsyra till patienter som inte tidigare behandlats med kemoterapi för avancerad sjukdom
- som monoterapi till patienter som inte svarat på etablerad 5-fluorouracilbaserad behandlingsregim

Irinotekan koncentrat till infusionsvätska i kombination med cetuximab är indicerat för behandling av patienter som inte svarat på behandling med irinotekaninnehållande cytostatikabehandling mot metastaserande kolorektalcancer som uttrycker epidermal tillväxtfaktor (EGFR).

Irinotekan koncentrat till infusionsvätska i kombination med 5-fluorouracil (5-FU), folinsyra och bevacizumab är indicerat som förstahandsbehandling av patienter med metastaserande kolorektalcancer.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 2 ml

Injektionsflaska, 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Lansoprazol Teva** Godkännandenr  
**15 mg munsönderfallande tablett** 25872 Rx  
**30 mg munsönderfallande tablett** 25873 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-04  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg  
Ansvarig tillverkare: IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov, 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, Sens, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A02B C03 (lansoprazol)

Lansoprazol Teva är ett generikum till i Sverige godkända Lanzo (Wyeth AB).

*Godkända indikationer:*

- Behandling av duodenalsår och ventrikelsår
- Behandling av refluxesofagit
- Profylax av refluxesofagit
- Eradikering av *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) i kombination med lämplig antibiotikaterapi för behandling av *H. pylori*-relaterade sår
- Behandling av NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår hos patienter som behöver fortsatt NSAID-behandling
- Profylax till patienter med ökad risk (se avsnitt 4.2) för NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår, vilka behöver fortsatt NSAID-behandling
- Symtomatisk behandling av gastroesofagal refluxsjukdom
- Zollinger-Ellisons syndrom.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

**15 mg**

Blister, 1 tablett

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 30 (3x10) tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

**30 mg**

Blister, 1 tablett

Blister, 2 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 30 (3x10) tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Latanoprost Arrow**

Godkännandenr

**50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning** 26287 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-04

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Stevenage, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Arrow Generiques, Lyon, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Societa Industria Farmaceutica Italiana S.p.A., Lavinaio, Sicilia, Italien

Ombud: Arrow Scandinavia AB, Stockholm

ATC-kod: S01E E01 (latanoprost)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen latanoprost.

*Godkända indikationer:*

Sänkning av förhöjt intraokulärt tryck vid glaukom med öppen kammarvinkel samt vid okulär hypertension.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastflaska, 2,5 ml

Plastflaska, 3x2,5 ml

Plastflaska, 6x2,5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Lercanidipine Gentian Generics</b>	Godkännandenr
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	26636 Rx
<b>20 mg filmdragerad tablett</b>	26637 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-04

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Gentian Generics Limited, Liverpool, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta

Ombud: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

ATC-kod: C08C A13 (lercanidipin)

Lercanidipine Gentian Generics är ett generikum till i Sverige godkända Zanidip (Meda AB).

*Godkända indikationer:*

Lercanidipine Genetian Generics är indicerat för behandling av lätt till måttlig essentiell hypertoni.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 100 tabletter

Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Losartan/Hydrochlorothiazide</b>	Godkännandenr
<b>Krka</b>	
<b>50 mg/12,5 mg filmdragerad tablett</b>	41917 Rx
<b>100 mg/25 mg filmdragerad tablett</b>	41918 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-04

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovenien

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

Losartan/Hydrochlorothiazide Krka är ett generikum till i Sverige godkända Cozaar Comp (Merck Sharp & Dohme BV).

*Godkända indikationer: (\*)*

50 mg/12,5 mg: Treatment of essential hypertension in patients whose blood pressure has not been adequately controlled by losartan or hydrochlorothiazide alone.

100 mg/25 mg: Treatment of essential hypertension in patients, whose blood pressure cannot be adequately controlled by losartan or hydrochlorothiazide alone.

---

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

<b>Metomylan</b>	Godkännandenr
<b>25 mg depottablett</b>	26946 Rx
<b>50 mg depottablett</b>	26947 Rx
<b>100 mg depottablett</b>	26948 Rx
<b>200 mg depottablett</b>	26949 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-04

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: Orifice Medical AB, Ystad

Ansvarig tillverkare: PHAST GmbH, Homburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Tjoa Pack Kft, Budaörs, Ungern

ATC-kod: C07A B02 (metoprolol)

Metomylan är ett generikum till i Sverige godkända SelokenZOC (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:*

- Stabil, kronisk, lindrig till måttlig hjärtsvikt med nedsatt vänsterkammarmfunktion (ejektionsfraktion  $\leq 40\%$ ) som tillägg till vanlig standardbehandling med ACE-hämmare och diuretika samt vid behov hjärtglykosider (se avsnitt 5.1 för ytterligare detaljer).

Ytterligare terapeutiska indikationer för Metomylan 50 mg/100 mg/200 mg:

- Hypertoni
- Angina pectoris
- Hjärtarytmier, speciellt supraventrikulär takykardi
- Underhållsbehandling efter hjärtinfarkt
- Palpitationer utan organisk hjärtsjukdom
- Migränprofylax.

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 60 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 250 tabletter

Plastburk, 500 tabletter

Blister (Al), 10 tabletter  
Blister (Al), 14 tabletter  
Blister (Al), 20 tabletter  
Blister (Al), 28 tabletter  
Blister (Al), 30 tabletter  
Blister (Al), 50 tabletter  
Blister (Al), 60 tabletter  
Blister (Al), 98 tabletter  
Blister (Al), 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Olanzapin Ranbaxy</b>	Godkännandenr
<b>2,5 mg tablett</b>	27183 Rx
<b>5 mg tablett</b>	27184 Rx
<b>7,5 mg tablett</b>	27185 Rx
<b>10 mg tablett</b>	27186 Rx
<b>15 mg tablett</b>	27187 Rx
<b>20 mg tablett</b>	27188 Rx
<b>5 mg munsönderfallande tablett</b>	27189 Rx
<b>10 mg munsönderfallande tablett</b>	27190 Rx
<b>15 mg munsönderfallande tablett</b>	27191 Rx
<b>20 mg munsönderfallande tablett</b>	27192 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-04  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Cemelog Kft, Budarös, Ungern

Ansvarig tillverkare: Ranbaxy Ireland Ltd, Cashel, Irland

Ansvarig tillverkare: Terapia S.A., Cluj Napoca, Rumänien

Ombud: Ranbaxy Belgium NV, Vilvoorde, Belgien

ATC-kod: N05A H03 (olanzapin)

Olanzapin Ranbaxy är ett generikum till i Sverige godkända Zyprexa (Eli Lilly Nederland BV).

*Godkända indikationer:*

Vuxna

Behandling av schizofreni.

Olanzapin 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.

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg tablett:

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 35 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 70 tabletter

7,5 mg tablett:

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 35 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 70 tabletter

5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg munsönderfallande tablett:

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 35 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 70 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Pantoprazol Alchemia**

Godkännandenr

**20 mg enterotablett**

25690 Rx

**40 mg enterotablett**

25691 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-04

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Alchemia Limited, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

Pantoprazol Alchemia är ett generikum till i Sverige godkända Pantoloc (Nycomed AB).

*Godkända indikationer:*

20 mg: 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.

40 mg: För symtomlindring och korttidsbehandling av gastrointestinal sjukdom som kräver reducering av syrasekretionen:

- duodenalsår

- ventrikelsår

- måttlig och svår refluxesofagit

- i kombination med antibiotika vid eradikering av *Helicobacter pylori* hos patienter med peptiska sår

- Zollinger-Ellisons syndrom och andra tillstånd med patologisk hög syrasekretion.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Paracetamol BBS  
500 mg tablett**

Godkännandenr  
24308 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-04  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: BBS Consult ApS, Odense, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Bristol Lab. Ltd., Luton, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N02B E01 (paracetamol)

Paracetamol BBS är ett generikum till i Sverige godkända Panodil (GlaxoSmithKline Consumer Healthcare A/S).

*Godkända indikationer:*

Huvudvärk, tandvärk, feber vid förkylningssjukdomar, menstruationssmärter, muskel- och ledvärk, som analgetikum vid reumatiska smärter, hyperpyrexi.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 21 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 29 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 48 tabletter  
Blister, 49 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 96 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 99 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 105 tabletter  
Blister, 196 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Blister, 203 tabletter  
Blister, 294 tabletter  
Blister, 300 tabletter  
Blister, 301 tabletter  
Blister, 500 tabletter  
Blister, 7 tabletter (receptfri)  
Blister, 10 tabletter (receptfri)  
Blister, 12 tabletter (receptfri)  
Blister, 14 tabletter (receptfri)

Blister, 20 tabletter (receptfri)  
Blister, 102x1 tabletter (endos)  
Blister, 100x1 tabletter (endos)  
Blister, 98x1 tabletter (endos)  
Blister, 56x1 tabletter (endos)  
Blister, 50x1 tabletter (endos)  
Blister, 49x1 tabletter (endos)  
Blister, 48x1 tabletter (endos)  
Burk, 10 x 100 tabletter  
Burk, 1000 tabletter  
Burk, 500 tabletter  
Burk, 300 tabletter  
Burk, 250 tabletter  
Burk, 200 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 50 tabletter  
Burk, 20 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Strepfen**  
**8,75 mg sugtablett**

Godkännandenr  
26284 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-04  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd, Slough, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Crookes Healthcare Limited, Nottingham, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, Nottingham, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Ltd, Hull, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: M01A E09 (flurbiprofen)

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

*Godkända indikationer: (\*)*

Strefen Honey and Lemon are indicated for the short term symptomatic relief of sore throat.

---

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

**Torvarin**  
**10 mg filmdragerad tablett**  
**20 mg filmdragerad tablett**  
**40 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
26250 Rx  
26251 Rx  
26252 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-04  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medis ehf., Hafnarfjörður, Island  
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island  
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Torvarin är ett generikum till i Sverige godkända Lipitor (Pfizer AB).

*Godkända indikationer: (\*)*

*Hypercholesterolaemia*

/.../ is indicated as an adjunct to diet for reduction of elevated total cholesterol, LDL-cholesterol, apolipoprotein B, or triglycerides in patients with primary hypercholesterolaemia including heterozygous familial hypercholesterolaemia or combined (mixed) hyperlipidaemia (such as Frederickson's types IIa and IIb), when satisfactory results have not been obtained by a special diet or measures other than medication.

/.../ is also indicated to reduce total-cholesterol and LDL-cholesterol in patients with homozygous familial hypercholesterolaemia as an adjunct to other lipid-lowering treatments (e.g. LDL apheresis) or if such treatments are unavailable.

*Prevention of cardiovascular Disease*

Prevention of cardiovascular events in patients estimated to have a high risk for a first cardiovascular

---

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

**Zapanzol**

**20 mg enterotablett**

**40 mg enterotablett**

Godkännandenr

25696 Rx

25697 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-04

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Alchemia Limited, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

Zapanzol är en duplikatprodukt till Pantoprazol Alchemia.

**Zindazol**

**20 mg enterotablett**

**40 mg enterotablett**

Godkännandenr

25694 Rx

25695 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-04

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Alchemia Limited, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

Zindazol är en duplikatprodukt till Pantoprazol Alchemia.

**Zopiklon Pilum**

**7,5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

41714 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2009-12-04

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Pilum Pharma AB, Rydebäck



Ansvarig tillverkare: Joint Stock Company "GRINDEKS", Riga, Lettland

ATC-kod: N05C F01 (zopiklon)

Zopiklon Pilum är ett generikum till i Sverige godkända Imovane (Meda AB).

*Godkända indikationer:*

Tillfälliga och kortvariga sömnbesvär. Understödjande terapi, under begränsad tid, vid behandling av kroniska sömnbesvär.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter.

Blister, 30 tabletter.

Blister, 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

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

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Cipralex**  
**20 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
27863 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-02

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

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cipralex, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17087

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

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

**Pulmicort Turbuhaler**  
**200 mikrogram/dos inhalationspulver**

Godkännandenr  
25730 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-02

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

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 200 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 10888

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Inhalator, 200 doser

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

**Temgesic** Godkännandenr  
**0,4 mg resoriblett, sublingual** 42532 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2009-12-02

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

ATC-kod: N02A E01 (buprenorfin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Temgesic, 0,4 mg resoriblett, sublingual, godkännandenr 11227

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:*  
Blister, 50 resoribletter (plast/Al)

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

---

(\*) 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.*

## **ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING**

**Avelox**  
**400 mg/250 ml infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2009-12-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Schering Pharma AG, Berlin, Tyskland  
Ombud: Bayer AB, Solna

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

**Ridalux**  
**0,5 mg munsönderfallande tablett**  
**1 mg munsönderfallande tablett**  
**2 mg munsönderfallande tablett**

Datum för godkännande: 2009-12-04

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland  
Ombud: ratiopharm Oy, Espoo, Finland

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

# ÄNDRAD DOSERING

## **Ezetrol 10 mg tablett**

Datum för godkännande: 2009-12-04

Innehavare av godkännande för försäljning: MSD-SP Ltd, Hoddesdon, Storbritannien och Nordirland

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Novastan 100 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2009-12-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Mitsubishi Pharma Europe Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)