

# Läkemedelsverket informerar

2013/40

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Amorolfin Evolan**  
**5 % medicinskt nagellack**

Godkännandenr  
49518 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-07  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd  
Ansvarig tillverkare: Farmaclair, Hérouville-Saint-Clair, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Laboratoires Sodias, Reims, Frankrike

ATC-kod: D01A E16 (amorolfin)

Amorolfin Evolan är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Amorolfin Apofri.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Flaska 2,5 ml (receptfri)  
Flaska 3 ml (receptfri)  
Flaska 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis** Godkännandenr  
**500 mg/125 mg filmdragerad tablett** 48710 Rx  
**875 mg/125 mg filmdragerad tablett** 48711 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-07  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island  
Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, South Ruislip, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: J01C R02 (amoxicillin och enzymhämmare)

Amoxicillin/Clavulanic acid Actavis är ett generikum till i Nederländerna godkända Augmentin (GlaxoSmithKline B.V.).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 4 tabletter  
Blister, 5 tabletter  
Blister, 6 tabletter  
Blister, 7 tabletter

Blister, 8 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 12 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 16 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 21 tabletter  
Blister, 25 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 35 tabletter  
Blister, 40 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Finasterid Bluefish**  
**1 mg filmdragerad tablett**  
**5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
47993 Rx  
47994 Rx

ATC-kod  
D11A X10  
G04C B01

Datum för godkännande: 2013-11-07  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Finasterid Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Propecia (Merck Sharp & Dohme B.V.).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**1 mg**

Blister, 28 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 98 tabletter

**5 mg**

Blister, 15 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Procamidol vet.**  
**20 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
49574 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-07  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Richter Pharma AG, Wels, Österrike  
Ansvarig tillverkare: Richter Pharma AG, Wels, Österrike

Ombud: Salfarm Scandinavia AB, Helsingborg

ATC-kod: QN01B A02 (prokain)

Procamidor vet. är ett generikum till i Belgien godkända Procaine Hydrochloride 2% VMD (V.M.D. s.a.).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 x 100 ml

Injektionsflaska, 10 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Tiloría**

**2,5 mg tablett**

Godkännandenr

48540 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-07

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Herbert J. Passauer GmbH & Co. KG, Berlin, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Aristo Pharma GmbH, Berlin, Tyskland

ATC-kod: G03C X01 (tibolon)

Tiloría är ett generikum till i Sverige godkända Livial (N.V. Organon).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

## **Topotecan Fresenius Kabi**

**1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr

48344 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-07

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi Oncology Plc, Bordon, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Oncology Plc, Bordon, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Fresenius Kabi AB, Uppsala

ATC-kod: L01X X17 (topotekan)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Topotecan Fresenius Kabi pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 x 1 ml

Injektionsflaska, 5 x 1 ml

Injektionsflaska, 1 x 4 ml

Injektionsflaska, 5 x 4 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Vetmedin vet**  
**10 mg tugtablett för hund**

Godkännandenr  
48938 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-07  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Ingelheim am Rhein, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Ingelheim am Rhein, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Meda Manufacturing GmbH, Köln, Tyskland

Ombud: Boehringer Ingelheim Danmark A/S, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: QC01C E90 (pimobendan)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Vetmedin vet 1,25 mg, 2,5 mg och 5 mg tugtablett.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:* Plastburk, 50 tabletter

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Cyklokapron**  
**100 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
49440 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: B02A A02 (tranexamsyra)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cyklokapron, 100 mg/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 8354

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Glasampuller, 10 x 5 ml

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

**Diprosalic**  
**0,5 mg/ml+20 mg/ml kutan lösning**

Godkännandenr  
49274 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-06

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

ATC-kod: D07X C01 (betametason)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Diprosalic, 0,5 mg/ml+20 mg/ml kutan lösning, godkännandenr 9376

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:* Plastflaska, 100 ml

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

**Gabapentin Teva** Godkännandenr  
**600 mg filmdragerad tablett** 49237 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona  
Exportland: Tyskland

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin Teva, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 22048

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:* Blister, 100 tabletter

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

**Gabapentin Teva** Godkännandenr  
**600 mg filmdragerad tablett** 49238 Rx  
**800 mg filmdragerad tablett** 49239 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Ebb Medical AB, Karlskrona  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Gabapentin Teva, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 22048

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:* Blister, 100 tabletter

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

**Pentasa Sachet** Godkännandenr  
**2 g depotgranulat** 48625 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-06

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa Sachet, 2 g depotgranulat, godkännandenr 25569

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar: Dospåse, 60 st*

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

**Pentasa Sachet  
2 g depotgranulat**

Godkännandenr  
48624 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-06

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

*Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa Sachet, 2 g depotgranulat, godkännandenr 25569*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar: Dospåse, 60 st*

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

**Pentasa Sachet  
2 g depotgranulat**

Godkännandenr  
48618 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-06

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

*Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa Sachet, 2 g depotgranulat, godkännandenr 25569*

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar: Dospåse, 60 st*

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

**Tambocor  
100 mg tablett  
Tambocor Retard  
200 mg depotkapsel, hård**

Godkännandenr  
48932 Rx  
48933 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C01B C04 (flekainid)

*Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tambocor Retard, 200 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 19588*

*Förpackningar och hållbarhet:*

**100 mg**

5 år

Blister, 90 tabletter

**200 mg**

2 år

Blister, 30 st

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:*

**100 mg**

Inga avvikelser.

**200 mg**

Blisterkartan är märkt både Tambocor XL och Tambocor Retard.

**Wellbutrin**

Godkännandenr

**150 mg tablett med modifierad**

49138 Rx

**frisättning**

**300 mg tablett med modifierad**

49139 Rx

**frisättning**

Datum för godkännande: 2013-11-07

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

Exportland: Grekland

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 150 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23491

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 90 (3 x 30) tabletter

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

**Vexol**

Godkännandenr

**10 mg/ml ögondroppar, suspension**

49301 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg

Exportland: Spanien

ATC-kod: S01B A13 (rimexolon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Vexol, 10 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 13232

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Plastflaska, 5 ml

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

**Vexol**

Godkännandenr

**10 mg/ml ögondroppar, suspension**

49302 Rx

Datum för godkännande: 2013-11-07

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

ATC-kod: S01B A13 (rimexolon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Vexol, 10 mg/ml ögondroppar, suspension, godkännandenr 13232

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Plastflaska, 5 ml

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

## **ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ AVSEENDE INDIKATION OCH DOSERING**

### **Cerazette 75 mikrogram filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2013-11-07

Innehavare av godkännande för försäljning: NV Organon, Oss, Nederländerna  
Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Octagam 100 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2013-11-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Octapharma AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

*"Substitutionsterapi för vuxna samt barn och ungdomar (0-18 år) vid:*

- Primära immunbristsyndrom med nedsatt produktion av antikroppar (se avsnitt 4.4).
- Hypogammaglobulinemi och återkommande bakteriella infektioner hos patienter med kronisk lymfatisk leukemi, för vilka antibiotikaproylax har misslyckats.
- Hypogammaglobulinemi och återkommande bakteriella infektioner hos patienter med multipla myelom i platåfasen som inte svarat på pneumokockimmunisering.
- Hypogammaglobulinemi hos patienter efter allogen hematopoietisk stamcellstransplantation (HSCT).
- Medfödd AIDS med upprepade bakterieinfektioner

*Immunmodulering hos vuxna samt barn och ungdomar (0-18 år) vid:*

- Primär immunologisk trombocytopeni (ITP) hos patienter med hög blödningsrisk eller före kirurgi för att korrigera antalet trombocyter
- Guillain-Barrés syndrom
- Kawasakis sjukdom"

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)