

# Läkemedelsverket informerar

2013/7

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Capecitabine Medico Uno</b>	Godkännandenr
<b>150 mg filmdragerad tablett</b>	46548 Rx
<b>500 mg filmdragerad tablett</b>	46549 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-21  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Medico Uno Worldwide (Cyprus) Larnaca, Cypern

Ansvarig tillverkare: Remedica Ltd, Limassol, Cypern

Ombud: Medico Uno Corporate Services SE, Biatorbágy, Ungern

ATC-kod: L01B C06 (kapecitabin)

Capecitabine Medico Uno är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Cardalox (generikum till Xeloda, Roche Registration Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**150 mg**

Blister, 60 tabletter

**500 mg**

Blister, 120 tabletter

<b>Dymista</b>	Godkännandenr
<b>125 mikrogram + 50</b>	47084 Rx
<b>mikrogram/sprayning nässpray,</b>	
<b>suspension</b>	

Datum för godkännande: 2013-02-21  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Ansvarig tillverkare: MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Bad Homburg, Tyskland

ATC-kod: R01A D (kortikosteroider)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna azelastinhydroklorid och flutikasonpropionat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Flaska med spraypump, 120 sprayningar

Flaska med spraypump, 10 x 28 sprayningar  
Flaska med spraypump, 28 sprayningar  
Flaska med spraypump, 3 x 120 sprayningar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Fentadon vet.** Godkännandenr  
**50 mikrogram/ml injektionsvätska,** 44985 Rx (\*)  
**lösning för hund**

Datum för godkännande: 2013-02-21  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Eurovet Animal Health B.V., Bladel, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Eurovet Animal Health B.V., Bladel, Nederländerna

ATC-kod: QN02A B03 (fentanyl)

Den aktiva substansen fentanylcitrat ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

*Godkända indikationer: Se produktresumé.*

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 5 ml  
Injektionsflaska, 10 ml  
Injektionsflaska, 20 ml  
Injektionsflaska, 25 ml  
Injektionsflaska, 30 ml  
Injektionsflaska, 50 ml  
Injektionsflaska, 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om förteckningar över narkotika.  
*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

**Lanzarol** Godkännandenr  
**15 mg enterokapsel, hård** 47159 Rx  
**30 mg enterokapsel, hård** 47160 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-21  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: A02B C03 (lansoprazol)

Lanzarol är ett generikum till i Sverige godkända Lanzo (Pfizer AB).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.\**

---

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

**Luadei**  
**13,5 mg intrauterint inlägg**

Godkännandenr  
47573 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-21  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Solna  
Ansvarig tillverkare: Bayer Oy, Turku, Finland

ATC-kod: G02B A03 (plastiskt intrauterint preventivmedel med gestagen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen levonorgestrel.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.\*

---

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

**Sitavig**  
**50 mg buckaltablett, häftande**

Godkännandenr  
46953 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-21  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: BioAlliance Pharma SA, Paris, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Farmea, 10 rue Bouché Thomas, Angers, Frankrike

ATC-kod: J05A B01 (aciclovir)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen aciklovir.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Blister, 2 x 1 tablett (endos)

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Crestor**  
**20 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
48015 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-20

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

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19100

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 28 tablett (kalenderförpackning)  
Blister, 98 tablett (kalenderförpackning)

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

**Genotropin**  
**12 mg pulver och vätska till**  
**injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
47632 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-20

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

ATC-kod: H01A C01 (somatropin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Genotropin, 12 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 11483

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Tvåkammarcylinerampull för GenotropinPen 12, 5 x (I+II)

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

**Valcyte**  
**450 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
48591 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-20

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

ATC-kod: J05A B14 (valganciklovir)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Valcyte, 450 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18053

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 60 tabletter

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

**Xamiol**  
**50 mikrogram/g+0,5 mg/g gel**

Godkännandenr  
48235 Rx

Datum för godkännande: 2013-02-20

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

ATC-kod: D05A X52 (kalciptriol, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Xamiol, 50 mikrogram/g+0,5 mg/g gel, godkännandenr 26347

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastflaska, 30 g

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

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

### **Amlodipin Bluefish**

**5 mg tablett**

**10 mg tablett**

Datum för godkännande: 2013-02-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Hypertoni.

Kronisk stabil angina pectoris.

Vasospastisk (Prinzmetals) angina."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Azyter**

**15 mg/g ögondroppar, lösning i endosbehållare**

Datum för godkännande: 2013-02-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratoires Théa, Clermont-Ferrand, Frankrike

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Azyter 15 mg/g, ögondroppar, lösning i endosbehållare, är indicerat vid lokal antibakteriell kurativ behandling av konjunktivit som orsakas av känsliga bakteriestammar:

- Purulent bakteriell konjunktivit, hos barn (nyfödda till 17 år) och vuxna.
- Konjunktivit förorsakad av Chlamydia trachomatis, hos barn (nyfödda till 17 år) och vuxna.

Beakta de officiella riktlinjerna gällande korrekt användning av antibakteriella läkemedel."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **BOTOX**

**100 Allergan-enheter pulver till injektionsvätska, lösning**

**50 Allergan-enheter pulver till injektionsvätska, lösning**

**200 Allergan-enheter pulver till injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2013-02-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, Irland

Ombud: Allergan Norden AB, Upplands Väsby

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Botox är indicerat för behandling av:

Blefarospasm, hemifacial spasm och associerade fokala dystonier.

Cervikal dystoni (spastisk torticollis).

Fokal spasticitet

- i samband med dynamisk spetsfot orsakad av spasticitet, hos ambulanta patienter (över 2 års ålder) med juvenil cerebral pares.

- i handled och hand hos vuxna patienter efter stroke.

Ständiga besvär av svår primär hyperhidros i axillerna, som försvårar dagliga aktiviteter, och som är resistent mot lokalbehandling.

Dysfunktion i urinblåsan,

- Idiopatisk överaktiv urinblåsa med symptom på urininkontinens, trängningar och täta blåstömningar hos vuxna patienter med otillräckligt svar på, eller är intoleranta mot antikolinergiskt läkemedel.

- Urininkontinens hos vuxna med neurogen överaktiv detrusor på grund av stabil ryggmärgsskada eller multipel skleros.

Symtomlindring hos vuxna som uppfyller kriterierna för kronisk migrän (huvudvärk  $\geq 15$  dagar per månad av vilka minst 8 är dagar med migrän), hos patienter som har svarat otillräckligt eller är intoleranta mot profylaktiska migränläkemedel."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Cloriocard 75 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2013-02-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"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."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Oxycodone Accord 5 mg depottablett 10 mg depottablett 20 mg depottablett 40 mg depottablett 80 mg depottablett**

Datum för godkännande: 2013-02-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Accord Healthcare Limited, North Harrow,

Storbritannien och Nordirland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)