

# Läkemedelsverket informerar

2010/8

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Arkolamyl</b>	Godkännandenr
<b>5 mg munsönderfallande tablett</b>	27902 Rx
<b>10 mg munsönderfallande tablett</b>	27903 Rx
<b>15 mg munsönderfallande tablett</b>	27904 Rx
<b>20 mg munsönderfallande tablett</b>	27905 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd, Dublin 13, Irland

Ansvarig tillverkare: Mylan B.V., Bunschote, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Mylan S.A.S., Meyzieu, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Mylan S.A.S., Lyon, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Pharma Pack Kft, Budaörs Vasút, Ungern

Ansvarig tillverkare: Pharmathen Pharmaceuticals S.A., Pallini Attikis, Grekland

ATC-kod: N05A H03 (olanzapin)

Arkolamyl är ett generikum till i Sverige godkända Zyprexa/Eli Lilly Nederland BV.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 70 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 112 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Donepezil Teva</b>	Godkännandenr
<b>5 mg munsönderfallande tablett</b>	41532 Rx
<b>10 mg munsönderfallande tablett</b>	41533 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Gödöllő, Ungern

Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Debrecen, Ungern

Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike

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

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

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

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 1 tablett

Blister, 7 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 56 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Oxaliplatin Accord**

Godkännandenr

**5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 41633 Rx  
lösning**

Datum för godkännande: 2010-03-05

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: L01X A03 (oxaliplatin)

Oxaliplatin Accord är ett generikum till i Sverige godkända Eloxatin/sanofi-aventis AB.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 10 ml

Injektionsflaska, 20 ml

<b>Quetiapin Arrow</b>	Godkännandenr
<b>25 mg filmdragerad tablett</b>	27147 Rx
<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	27148 Rx
<b>150 mg filmdragerad tablett</b>	27149 Rx
<b>200 mg filmdragerad tablett</b>	27150 Rx
<b>300 mg filmdragerad tablett</b>	27151 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-05  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Akmon Pharmaceutical Industries LLC, Grosuplje, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Arrow Pharm (Malta) Ltd, HF Birzebbugia, Malta

Ansvarig tillverkare: Juta Pharma GmbH, Flensburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Medicoфарма S.A, Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: Selamine Ltd. Dublin 17, Irland

Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Quetiapin Arrow är ett generikum till i Sverige godkända Seroquel/Astrazeneca AB.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 6 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, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 100 (5x20) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Topiramat Bluefish</b>	Godkännandenr
<b>25 mg filmdragerad tablett</b>	27817 Rx
<b>50 mg filmdragerad tablett</b>	27818 Rx
<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	27819 Rx
<b>200 mg filmdragerad tablett</b>	27820 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-05  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

ATC-kod: N03A X11 (topiramat)

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

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Plastburk, 60 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Diovan Comp**

Godkännandenr

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

43200 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Diovan Comp, 160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19525

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både DIOVAN COMP och Co-Diovan.

**Entocir**

Godkännandenr

**3 mg depotkapsel, hård**

27957 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Italien

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Entocort, 3 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 12247

*Hållbarhet: 3 år*

*Förpackningar:*

Plastburk, 50 kapslar

Plastburk, 100 (2 x 50) kapslar

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

**Entocort**

Godkännandenr

**3 mg depotkapsel, hård**

43206 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-03

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

ATC-kod: A07E A06 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Entocort, 3 mg depotkapsel, hård, godkännandenr 12247

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 100 kapslar

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

**Symbicort forte Turbuhaler** Godkännandenr  
**320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation** 42910 Rx  
**inhalationspulver**

Datum för godkännande: 2010-03-03

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort forte Turbuhaler, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17443

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3 x 60) doser

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

**Symbicort Turbuhaler** Godkännandenr  
**160 mikrogram/4,5** 42932 Rx  
**mikrogram/inhalation inhalationspulver**

Datum för godkännande: 2010-03-03

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 120 doser

Inhalator, 360 (3 x 120) doser

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

**Tegretol Retard**  
**400 mg depottablett**

Godkännandenr  
43249 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-03

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg  
Exportland: Polen

ATC-kod: N03A F01 (karbamazepin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Tegretol Retard, 400 mg depottablett, godkännandenr 10739

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 180 tabletter

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

**Torvast**  
**80 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
42948 Rx

Datum för godkännande: 2010-03-03

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

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lipitor, 80 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17836

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både TORVAST och Torvast 80. Tabletterna är ovala och märkta med PD158.

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

**Durnit**  
**75 mg depottablett**  
**150 mg depottablett**  
**225 mg depottablett**

Datum för godkännande: 2010-03-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Liconsa S.A., Barcelona,  
Spanien

Indikationsavsnittet ändras till att lyda enligt följande: ~~•Episoder av egentlig depression •~~  
Behandling av egentlig depression.  
•För prevention av återkommande episoder av egentlig depression

| [•Behandling av social fobi.](#)

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Medokinal**

**5 mg filmdragerad tablett**  
**10 mg filmdragerad tablett**  
**20 mg filmdragerad tablett**  
**40 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2010-03-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Winthrop Médicaments, Paris, Frankrike

| Indikationsavsnittet uppdaterat Essentiell hypertoni Kronisk hjärtsvikt.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Retrovir**

**100 mg kapsel, hård**  
**250 mg kapsel, hård**  
**10 mg/ml oral lösning**  
**10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,**

### **lösning**

**300 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2010-03-05

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Venlafaxin AGP**

**37,5 mg depottablett**  
**75 mg depottablett**  
**150 mg depottablett**  
**225 mg depottablett**

Datum för godkännande: 2010-03-05

Innehavare av godkännande för försäljning: A Generic Pharmaceutical AB, Malmö

| Indikationsavsnittet ändrat till att lyda enligt följande: ~~Episoder av egentlig depression~~

- Behandling av egentlig depression
- För prevention av återkommande episoder av egentlig depression
- Behandling av generaliserat ångestsyndrom\*
- Behandling av social fobi
- Behandling av panikångest, med eller utan agorafobi\*\*

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Venlafaxine Liconsa**

**37,5 mg depottablett**

**75 mg depottablett**

**150 mg depottablett**

**225 mg depottablett**

Datum för godkännande: 2010-03-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Liconsa S.A.,  
Barcelona, Spanien

Indikationsavsnittet ändrat till att lyda enligt följande: ~~Episoder av egentlig depression.~~

Behandling av egentlig depression

- För prevention av återkommande episoder av egentlig depression
- Behandling av generaliserat ångestsyndrom\*
- Behandling av social fobi
- Behandling av panikångest, med eller utan agorafobi\*\*

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Gemcitabin Sandoz**

**200 mg pulver till infusionsvätska,  
lösning**

**1000 mg pulver till infusionsvätska,  
lösning**

Datum för godkännande: 2010-03-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Odense SØ, Danmark  
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

Indikationsavsnittet ändrat till att lyda enligt följande: Gemcitabin används för behandling av lokalt avancerad eller metastaserad blåscancer i kombination med cisplatin.

Gemcitabin används för behandling av lokalt avancerat eller metastaserande adenokarcinom i pankreas. Gemcitabin används i kombination med cisplatin som initial behandling av kemoterapinaiva patienter med lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Gemcitabin som monoterapi kan övervägas hos äldre patienter och patienter med funktionsstatus 2.

Lokalt avancerad eller metastaserad epitelial ovarialcancer i kombination med karboplatin hos patienter med recidiverande sjukdom efter en recidivfri period på minst 6 månader efter platinabaserad förstahandsterapi.

Gemcitabin används i kombination med paklitaxel till behandling av icke-resektabel, lokalt recidiverande eller metastaserad bröstcancer hos patienter med recidiverande sjukdom efter (neo)adjuvant kemoterapi. Tidigare kemoterapi skall ha inkluderat en antracyclin om inte sådan är kontraindicerad.

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)