

# Läkemedelsverket informerar

2010/1

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Amoxicillin/Clavulanic acid</b>	Godkännandenr
<b>Aurobindo</b>	
<b>500 mg/125 mg filmdragerad tablett</b>	42590 Rx
<b>875 mg/125 mg filmdragerad tablett</b>	42591 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-15  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma Ltd, South Ruislip, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, South Ruislip, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Aurobindo Pharma ApS, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: J01C R02 (amoxicillin och enzymhämmare)

Amoxicillin/Clavulanic acid Aurobindo 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.

<b>Duphalac Frukt</b>	Godkännandenr
<b>667 mg/ml oral lösning</b>	27749 Receptfritt

Datum för godkännande: 2010-01-15

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Solvay Pharma AB, Västra Frölunda  
Ansvarig tillverkare: Solvay Biologicals B.V., Olst, Nederländerna

ATC-kod: A06A D11 (laktulos)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen laktulos.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

*2 år*

Plastflaska, 200 ml

Plastflaska, 300 ml

Plastflaska, 500 ml

Plastflaska, 800 ml

Plastflaska, 1000 ml

*3 år*

Dospåsar, 20 x 15 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ibandronate Orifarm**  
**50 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

27742 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-15

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Orifarm Generics  
A/S, Odense, Danmark  
Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: M05B A06 (ibandronat)

Ibandronate Orifarm är ett generikum till i Storbritannien godkända Bondronat (Roche  
Registration Ltd).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 10 tabletter

Plastburk, 14 tabletter

Plastburk, 28 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 80 tabletter

Plastburk, 84 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 80 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Irbesartan Sandoz****75 mg filmdragerad tablett****150 mg filmdragerad tablett****300 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

26628 Rx

26629 Rx

26630 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-15

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., Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: C09C A04 (irbesartan)

Irbesartan Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Aprovel (Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb).

*Godkända indikationer: Se produktresumé.**Hållbarhet: 2 år**Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter (Al)

Blister, 10 tabletter (Al)

Blister, 14 tabletter (Al)

Blister, 20 tabletter (Al)

Blister, 28 tabletter (Al)

Blister, 30 tabletter (Al)

Blister, 56 tabletter (Al)

Blister, 60 tabletter (Al)

Blister, 84 tabletter (Al)

Blister, 90 tabletter (Al)

Blister, 98 tabletter (Al)

Blister, 100 tabletter (Al)

Blister, 56 x 1 tabletter (endos) (Al)

Blister, 100 x 1 tabletter (endos) (Al)

Blister, 7 tabletter (plast/Al)

Blister, 10 tabletter (plast/Al)

Blister, 14 tabletter (plast/Al)

Blister, 20 tabletter (plast/Al)

Blister, 28 tabletter (plast/Al)

Blister, 30 tabletter (plast/Al)

Blister, 56 tabletter (plast/Al)

Blister, 60 tabletter (plast/Al)

Blister, 84 tabletter (plast/Al)

Blister, 90 tabletter (plast/Al)

Blister, 98 tabletter (plast/Al)

Blister, 100 tabletter (plast/Al)

Blister, 56 x 1 tabletter (endos) (plast/Al)

Blister, 100 x 1 tabletter (endos) (plast/Al)

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Lactulose Arrow****660 mg/ml oral lösning**

Godkännandenr

42431 Receptfritt

Datum för godkännande: 2010-01-15  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Stevenage, Storbritannien och Nordirland  
Ansvarig tillverkare: Juta Pharma GmbH, Flensburg, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Thorpe Laboratories Limited, Mablethorpe, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: A06A D11 (laktulos)

Lactulose Arrow är ett generikum till i Sverige godkända Duphalac (Solvay Pharmaceuticals B.V.).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastflaska, 200 ml  
Plastflaska, 300 ml  
Plastflaska, 500 ml  
Plastflaska, 1000 ml  
Plastdunk, 5000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Lutinus** Godkännandenr  
**100 mg vaginaltablett** 26884 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-15  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö  
Ansvarig tillverkare: Ferring GmbH, Kiel, Tyskland

ATC-kod: G03D A04 (progesteron)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen progesteron.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 21 vaginaltabletter

**Ondansetron Bluefish** Godkännandenr  
**4 mg munsönderfallande tablett** 26389 Rx  
**8 mg munsönderfallande tablett** 26390 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-15  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Ondansetron Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Zofran (GlaxoSmithKline AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 6 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 10 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 14 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 20 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Piperacillin/Tazobactam Actavis</b>	Godkännandenr
<b>2 g/0,25 g pulver till</b>	27112 Rx
<b>injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	
<b>4 g/0,5 g pulver till</b>	27113 Rx
<b>injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	

Datum för godkännande: 2010-01-15  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: J01C R05 (piperacillin och enzymhämmare)

Piperacillin/Tazobactam Actavis är en duplikatprodukt till Piperacillin/Tazobactam Aurobindo.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**2 g/0,25 g**  
Injektionsflaska, 1 st (1 x 2g/0,25g)  
Injektionsflaska, 12 st (12 x 2g/0,25g)  
**4 g/0,5 g**  
Injektionsflaska, 1 st (1 x 4g/0,5g)  
Injektionsflaska, 12 st (12 x 4g/0,5g)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Piperacillin/Tazobactam</b>	Godkännandenr
<b>ratiopharm</b>	
<b>2 g/0,25 g pulver till</b>	26580 Rx
<b>injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	
<b>4 g/0,5 g pulver till</b>	26581 Rx
<b>injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	

Datum för godkännande: 2010-01-15  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A., Aprillia (LT), Italien  
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland  
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: J01C R05 (piperacillin och enzymhämmare)

Piperacillin/Tazobactam ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Tazocin (Wyeth AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**2 g/0,25 g**

Injektionsflaska 1 st (1 x 2 g/0,25 g)  
Injektionsflaska 5 st (5 x 2 g/0,25 g)  
Injektionsflaska 10 st (10 x 2 g/0,25 g)  
Injektionsflaska 12 st (12 x 2 g/0,25 g)

**4 g/0,5 g**

Injektionsflaska, 1 st (1 x 4 g/0,5 g)  
Injektionsflaska, 5 st (5 x 4 g/0,5 g)  
Injektionsflaska, 6 st (6 x 4 g/0,5 g)  
Injektionsflaska, 10 st (10 x 4 g/0,5 g)  
Injektionsflaska, 12 st (12 x 4 g/0,5 g)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Piperacillin/Tazobaktam</b>	Godkännandenr
<b>Aurobindo</b>	
<b>2 g/0,25 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	26803 Rx
<b>4 g/0,5 g pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning</b>	26804 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-15  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma Ltd, Valletta, Malta  
Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, South Ruislip, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J01C R05 (piperacillin och enzymhämmare)

Piperacillin/Tazobaktam Aurobindo är ett generikum till i Sverige godkända Tazocin (Wyeth AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**2 g/0,25 g**

Injektionsflaska 1 st (1 x 2 g/0,25 g)  
Injektionsflaska 12 st (12 x 2 g/0,25 g)

**4 g/0,5 g**

Injektionsflaska 1 st (1 x 4 g/0,5 g)  
Injektionsflaska 12 st (12 x 4g/0,5g)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Visanne**  
**2 mg tablett**

Godkännandenr  
41818 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-15  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer AB, Solna  
Ansvarig tillverkare: Schering GmbH & Co Produktions KG, Weimar, Tyskland

ATC-kod: G03D (gestagener (progestogener))

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen dienogest.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 168 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL**

**Kyolic**  
**tablett**

Godkännandenr  
27138 Receptfritt

Datum för registrering: 2009-12-18  
Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare och ansvarig tillverkare: Birger Ledin AB, Mariestad, Sverige

ATC-kod: R02 – Medel vid sjukdomar i strupe och svalg

Produkt innehållande extrakt av *Allium sativum* L. (vitlök)

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år.

*Förpackningar:* Glasburk, 130 tabletter

**Vitango**  
**filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
26903 Receptfritt

Datum för registrering: 2010-01-14  
Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren

Registreringsinnehavare: Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co KG, Willmar-Schwabe-Strasse 4, 76227 Karlsruhe, Tyskland

ATC-kod: N06 -Psykoanaleptika

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen Rhodiola rosea (rosenrot)

rot, torrt extrakt (1,5-5,0:1), extraktionsmedel etanol 60 % (WS 1375).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 40 tabletter

Blister, 25 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 80 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Assieme forte Turbuhaler** Godkännandenr  
**320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation** 42596 Rx  
**inhalationspulver**

Datum för godkännande: 2009-12-18

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

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

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Gardette forte, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17445

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3x60) doser

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

**Cipralext** Godkännandenr  
**10 mg filmdragerad tablett** 43045 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg  
Exportland: Tjeckien

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cipralext, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17085

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 98 tabletter

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

**Crestor**  
**40 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
24449 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-18

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

ATC-kod: C10A A07 (rosuvastatin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Crestor, 40 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19101

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både CRESTOR och Simestat.

**Dalacin**  
**150 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
43161 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg  
Exportland: Polen

ATC-kod: J01F F01 (klindamycin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Dalacin, 150 mg kapsel, hård, godkännandenr 8969

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Blister, 32 kapslar

Blister, 40 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både DALACIN C och Dalacin

**Depo-Medrol**  
**40 mg/ml injektionsvätska, suspension**

Godkännandenr  
42123 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-22

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

ATC-kod: H02A B04 (metylprednisolon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Depo-Medrol, 40 mg/ml

injektionsvätska, suspension, godkännandenr 6941

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 ml

Injektionsflaska, 10 x 1 ml

Injektionsflaska, 50 x 1 ml

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

**Diovan Comp** Godkännandenr  
**160 mg/25 mg filmdragerad tablett** 42686 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-18

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/25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 21204

*Hållbarhet:* 2 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

**Lamictal** Godkännandenr  
**200 mg dispergerbar tablett/tuggtablett** 42835 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg  
Exportland: Nederländerna

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 200 mg dispergerbar tablett/tuggtablett, godkännandenr 13029

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 56 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Lamictal och Lamictal 200 Dispers

**Lamictal** Godkännandenr  
**100 mg dispergerbar tablett/tuggtablett** 42694 Rx  
**200 mg dispergerbar tablett/tuggtablett** 42695 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Tyskland

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 200 mg dispergerbar tablett/tuggetablett, godkännandenr 13029

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 60 tabletter

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

**Lipitor** Godkännandenr  
**20 mg filmdragerad tablett** 42519 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-15

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

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lipitor, 20 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13416

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 98 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk.

**Sandimmun Neoral** Godkännandenr  
**25 mg kapsel, mjuk** 42823 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-18

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 25 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12308

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 50 kapslar

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

**Sandimmun Neoral** Godkännandenr  
**50 mg kapsel, mjuk** 42880 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-18

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 50 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12309

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 50 kapslar

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

**Sandimmun Neoral**  
**100 mg kapsel, mjuk**

Godkännandenr  
42884 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-18

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 100 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12310

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 50 kapslar

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

**Seroquel**  
**100 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
42998 Rx

Datum för godkännande: 2010-01-15

Innehavare av godkännande för försäljning: FARLIC AS, Oslo, Norge  
Exportland: Italien

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel, 100 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18959

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 100 filmdragerade tabletter

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

**Vagifem**  
**25 mikrogram vaginaltablett**

Godkännandenr  
43167 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-22

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

ATC-kod: G03C A03 (estradiol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 25 mikrogram

vaginaltablett, godkännandenr 11855

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 15 x 1 vaginaltablett i applikator

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

**Vagifem** Godkännandenr  
**25 mikrogram vaginaltablett** 43192 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-22

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

ATC-kod: G03C A03 (estradiol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 25 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 11855

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 15 x 1 vaginaltablett i applikator

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

**Zoton** Godkännandenr  
**30 mg munsönderfallande tablett** 42947 Rx

Datum för godkännande: 2009-12-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A02B C03 (lansoprazol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lanzo, 30 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 17061

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 98 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Zoton och Zoton FasTab. Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk.

## **GODKÄND RECEPFRIHET**

**Zomig**  
**2,5 mg och 5 mg filmdragerad tablett**  
**Zomig Rapimelt**  
**2,5 mg och 5 mg munsönderfallande tablett**

Datum för godkännande: 2010-01-15

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

*Receptfri indikation:* Akut behandling av huvudvärk vid migrän med eller utan aura.

*Receptfri förpackning:* 2 st (gäller endast Zomig Rapimelt).

## **ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING**

### **Losartan Ranbaxy 50 mg och 100 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2010-01-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd, London, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Ranbaxy Belgium NV, Vilvoorde, Belgien

Följande indikation tas bort: "För att minska risken för stroke hos patienter med hypertoni och vänsterkammarmhypertrofi, dokumenterad genom EKG (se avsnitt 5.1: LIFE-studien, etniska skillnader)".

(Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)

## **ÄNDRAD DOSERING**

### **Absenor 200 mg/ml orala droppar, lösning, 300 mg tablett, 100 mg, 300 mg och 500 mg enterotablett, 60 mg/ml oral lösning Absenor Depot 300 mg och 500 mg depottablett**

Datum för godkännande: 2010-01-15

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Brufen 200 mg, 400 mg och 600 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2010-01-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Scandinavia AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

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

Datum för godkännande: 2010-01-15

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Oxycodone ratiopharm**  
**20 mg, 40 mg och 80 mg depottablett**

Datum för godkännande: 2010-01-15

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland  
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN**

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se <http://www.ema.europa.eu/>.

### **Abseamed**

<b>20 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	Rx
<b>30 000 IE/0,75 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	Rx
<b>40 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	Rx

Datum för godkännande: 2009-11-26

### **Aivlosin**

<b>42,5 mg/g oralt pulver</b>	Rx
-------------------------------	----

Datum för godkännande: 2009-12-14

### **ALENDRONATE SODIUM AND COLECALCIFEROL, MSD**

<b>70 mg/2800 IE tablett</b>	Rx
<b>70 mg/5600 IE tablett</b>	Rx

Datum för godkännande: 2009-10-16

### **ARCALYST**

<b>80 mg/ml pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</b>	Rx
------------------------------------------------------------------	----

Datum för godkännande: 2009-10-23

### **Binocrit**

<b>20 000 IE/0,5 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	Rx
<b>30 000 IE/0,75 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	Rx
<b>40 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta</b>	Rx

Datum för godkännande: 2009-09-01

### **ChondroCelect**

<b>10 000 celler/mikroliter suspension för implantation</b>	Rx
-------------------------------------------------------------	----

Datum för godkännande: 2009-10-05

**Cimzia**  
**200 mg injektionsvätska, lösning,  
förfylld spruta** Rx

Datum för godkännande: 2009-10-01

**Clopidogrel Krka**  
**75 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2009-09-23

**Clopidogrel MYLAN Pharma**  
**75 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2009-10-16

**Clopidogrel Qualimed**  
**75 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2009-09-23

**Clopidogrel TAD**  
**75 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2009-09-23

**Copalia HCT**  
**5 mg/160 mg/12,5 mg filmdragerad  
tablett** Rx  
**10 mg/160 mg/12,5 mg filmdragerad  
tablett** Rx  
**5 mg/160 mg/25 mg filmdragerad  
tablett** Rx  
**10 mg/160 mg/25 mg filmdragerad  
tablett** Rx  
**10 mg/320 mg/25 mg filmdragerad  
tablett** Rx

Datum för godkännande: 2009-11-04

**Dafiro HCT**  
**5 mg/160 mg/12,5 mg filmdragerad  
tablett** Rx  
**10 mg/160 mg/12,5 mg filmdragerad  
tablett** Rx  
**5 mg/160 mg/25 mg filmdragerad tablett** Rx  
**10 mg/160 mg/25 mg filmdragerad  
tablett** Rx  
**10 mg/320 mg/25 mg filmdragerad  
tablett** Rx

Datum för godkännande: 2009-11-04

**Docetaxel Winthrop**  
**20 mg/1 ml koncentrat till  
infusionsvätska, lösning** Rx

**80 mg/4 ml koncentrat till  
infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2009-11-30

**Enyglid**  
**0,5 mg tablett** Rx  
**1 mg tablett** Rx  
**2 mg tablett** Rx

Datum för godkännande: 2009-10-14

**Epoetin alfa HEXAL**  
**20 000 IE/0,5 ml injektionsvätska,  
lösning, förfylld spruta** Rx  
**30 000 IE/0,75 ml injektionsvätska,  
lösning, förfylld spruta** Rx  
**40 000 IE/1 ml injektionsvätska, lösning,  
Rx  
förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2009-10-01

**Exforge HCT**  
**5 mg/160 mg/12,5 mg filmdragerad  
tablett** Rx  
**10 mg/160 mg/12,5 mg filmdragerad  
tablett** Rx  
**5 mg/160 mg/25 mg filmdragerad tablett** Rx  
**10 mg/160 mg/25 mg filmdragerad  
tablett** Rx  
**10 mg/320 mg/25 mg filmdragerad  
tablett** Rx

Datum för godkännande: 2009-10-16

**Foclivia**  
**injektionsvätska, suspension, förfylld  
spruta** Rx  
**injektionsvätska, suspension** Rx  
**injektionsvätska, suspension** Rx

Datum för godkännande: 2009-10-19

**Hirobriz Breezhaler**  
**150 mikrogram inhalationspulver, hård  
kapsel** Rx  
**300 mikrogram inhalationspulver, hård  
kapsel** Rx

Datum för godkännande: 2009-11-30

**Ilaris**  
**150 mg pulver till injektionsvätska,  
lösning** Rx

Datum för godkännande: 2009-10-23

**Imprida HCT**

<b>5 mg/160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>10 mg/160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>5 mg/160 mg/25 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>10 mg/160 mg/25 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>10 mg/320 mg/25 mg filmdragerad tablett</b>	Rx

Datum för godkännande: 2009-10-15

### **Irbesartan/Hydrochlorothiazide Teva**

<b>150 mg/12,5 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>300 mg/12,5 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>300 mg/25 mg filmdragerad tablett</b>	Rx

Datum för godkännande: 2009-11-26

### **Irbesartan Teva**

<b>75 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>150 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>300 mg filmdragerad tablett</b>	Rx

Datum för godkännande: 2009-10-30

### **Lamivudine Teva**

<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
------------------------------------	----

Datum för godkännande: 2009-10-23

### **Leflunomide Winthrop**

<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>20 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	Rx

Datum för godkännande: 2010-01-08

### **LUMIGAN**

<b>0,1 mg/ml ögondroppar, lösning</b>	Rx
---------------------------------------	----

Datum för godkännande: 2010-01-07

### **MELOXIDYL**

<b>5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt</b>	Rx
------------------------------------------------------------	----

Datum för godkännande: 2009-10-08

### **MIRAPEXIN**

<b>0,26 mg depottablett</b>	Rx
<b>0,52 mg depottablett</b>	Rx
<b>1,05 mg depottablett</b>	Rx
<b>2,1 mg depottablett</b>	Rx
<b>3,15 mg depottablett</b>	Rx

Datum för godkännande: 2009-10-08

**MULTAQ****400 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2009-11-26

**Naxcel****200 mg/ml injektionsvätska, suspension  
för nötkreatur** Rx

Datum för godkännande: 2009-10-08

**Nevirapine Teva****200 mg tablett** Rx

Datum för godkännande: 2009-11-30

**Olanzapine Glenmark****5 mg munsönderfallande tablett** Rx**10 mg munsönderfallande tablett** Rx**15 mg munsönderfallande tablett** Rx**20 mg munsönderfallande tablett** Rx

Datum för godkännande: 2009-12-03

**Olanzapine Glenmark****2,5 mg tablett** Rx**5 mg tablett** Rx**7,5 mg tablett** Rx**10 mg tablett** Rx**15 mg tablett** Rx**20 mg tablett** Rx

Datum för godkännande: 2009-12-03

**Olazax Disperzi****5 mg munsönderfallande tablett** Rx**7,5 mg munsönderfallande tablett** Rx**10 mg munsönderfallande tablett** Rx**15 mg munsönderfallande tablett** Rx**20 mg munsönderfallande tablett** Rx

Datum för godkännande: 2009-12-10

**Olazax****5 mg tablett** Rx**7,5 mg tablett** Rx**10 mg tablett** Rx**15 mg tablett** Rx**20 mg tablett** Rx

Datum för godkännande: 2009-12-10

**Onbrez Breezhaler****150 mikrogram inhalationspulver, hård  
kapsel** Rx**300 mikrogram inhalationspulver, hård  
kapsel** Rx

Datum för godkännande: 2009-11-30

**Onglyza**  
**5 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2009-10-01

**Oslif Breezhaler**  
**150 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel** Rx  
**300 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel** Rx

Datum för godkännande: 2009-11-30

**Pandemic influenza vaccine (H5N1) GSK Biologicals emulsion och suspension till injektionsvätska, emulsion** Rx

Datum för godkännande: 2009-10-19

**PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER injektionsvätska, suspension** Rx

Datum för godkännande: 2009-10-16

**Prevenar 13 injektionsvätska, suspension** Rx

Datum för godkännande: 2009-12-09

**Repaglinide Krka**  
**0,5 mg tablett** Rx  
**1 mg tablett** Rx  
**2 mg tablett** Rx

Datum för godkännande: 2009-11-04

**Resolor**  
**1 mg filmdragerad tablett** Rx  
**2 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2009-10-15

**RESPIPORC FLU3 injektionsvätska, suspension för svin** Rx

Datum för godkännande: 2010-01-14

**Revatio**  
**0,8 mg/ml injektionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2009-12-10

**Rheumocam**  
**1 mg tuggtablett för hund** Rx  
**2,5 mg tuggtablett för hund** Rx

Datum för godkännande: 2009-10-08

### **Rivastigmine 1 A Pharma**

<b>1,5 mg kapsel, hård</b>	Rx
<b>3 mg kapsel, hård</b>	Rx
<b>4,5 mg kapsel, hård</b>	Rx
<b>6 mg kapsel, hård</b>	Rx
<b>2 mg/ml oral lösning</b>	Rx

Datum för godkännande: 2009-12-11

### **Rivastigmine HEXAL**

<b>1,5 mg kapsel, hård</b>	Rx
<b>3 mg kapsel, hård</b>	Rx
<b>4,5 mg kapsel, hård</b>	Rx
<b>6 mg kapsel, hård</b>	Rx
<b>2 mg/ml oral lösning</b>	Rx

Datum för godkännande: 2009-12-11

### **Rivastigmine Sandoz**

<b>1,5 mg kapsel, hård</b>	Rx
<b>3 mg kapsel, hård</b>	Rx
<b>4,5 mg kapsel, hård</b>	Rx
<b>6 mg kapsel, hård</b>	Rx
<b>2 mg/ml oral lösning</b>	Rx

Datum för godkännande: 2009-12-11

### **Scintimun**

<b>1 mg beredningssats för radioaktivt läkemedel</b>	Rx
------------------------------------------------------	----

Datum för godkännande: 2010-01-11

### **SIFROL**

<b>0,26 mg depottablett</b>	Rx
<b>0,52 mg depottablett</b>	Rx
<b>1,05 mg depottablett</b>	Rx
<b>2,1 mg depottablett</b>	Rx
<b>3,15 mg depottablett</b>	Rx

Datum för godkännande: 2009-10-08

### **Sildenafil Actavis**

<b>25 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>50 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	Rx

Datum för godkännande: 2009-12-10

### **Sildenafil ratiopharm**

<b>25 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>50 mg filmdragerad tablett</b>	Rx
<b>100 mg filmdragerad tablett</b>	Rx

Datum för godkännande: 2009-12-23

**Sildenafil Teva**

**25 mg filmdragerad tablett** Rx  
**50 mg filmdragerad tablett** Rx  
**100 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2009-11-30

**Simponi**

**50 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** Rx  
**50 mg injektionsvätska, lösning, förfylld injektionspenna** Rx

Datum för godkännande: 2009-10-01

**TAXOTERE**

**20 mg/1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning** Rx  
**80 mg/4 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2009-11-30

**ZENAS**

**10 mg tablett** Rx

Datum för godkännande: 2009-12-23

**ZOLVIX**

**25 mg/ml oral lösning för får** Rx

Datum för godkännande: 2009-11-04

**ZULVAC 8 Bovis**

**injektionsvätska, suspension för nötkreatur** Rx

Datum för godkännande: 2010-01-15

**ZULVAC 8 Ovis**

**injektionsvätska, suspension för får** Rx

Datum för godkännande: 2010-01-15

**Zutectra**

**500 IE injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** Rx

Datum för godkännande: 2009-11-30