

# Läkemedelsverket informerar

2010/21

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

### **Albunorm**

**40 g/l infusionsvätska, lösning**

**250 g/l infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr

43365 Rx

43366 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Octapharma AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Octapharma AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Octapharma GmbH, Dessau-Roßlau, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Octapharma Pharmazeutika Prod. GmbH, Wien, Österrike

Ansvarig tillverkare: Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland GmbH, Springe, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Octapharma S.A.S., Lingolsheim, Frankrike

ATC-kod: B05A A01 (albumin)

Nya styrkor till i Sverige sedan tidigare godkända Albunorm 50 g/l och 200 g/l infusionsvätska, lösning.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

#### **40 g/l**

Glasflaska, 1x 100 ml

Glasflaska, 1x 250 ml

Glasflaska, 1x 500 ml

Glasflaska, 12x 500 ml

#### **250 g/l**

Glasflaska, 1x 50 ml

Glasflaska, 1x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Anastrozole Accord**

**1 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

43609 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-18

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: CEMOLOG-BRS Ltd., Budarös, Ungern

ATC-kod: L02B G03 (anastrozol)

Anastrozole Accord är ett generikum till i Sverige godkända Arimidex (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Atenolol Accord</b>	Godkännandenr
<b>25 mg tablett</b>	43005 Rx
<b>50 mg tablett</b>	43006 Rx
<b>100 mg tablett</b>	43007 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-18

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

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

ATC-kod: C07A B03 (atenolol)

Atenolol Accord är ett generikum till i Sverige godkända Tenormin (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**25 mg**

Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 500 tabletter  
Plastburk, 1000 tabletter  
Plastburk, 5000 tabletter

**50 mg och 100 mg**

Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Candemox Comp**  
**8 mg/12,5 mg tablett**  
**16 mg/12,5 mg tablett**

Godkännandenr

27743 Rx

27744 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-18  
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: C09D A06 (kandesartan och diuretika)

Candemox Comp är ett generikum till i Sverige godkända Atacand Plus (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 21 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 50x1 tabletter (endos)  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Plastburk, 7 tabletter  
Plastburk, 14 tabletter  
Plastburk, 21 tabletter  
Plastburk, 28 tabletter  
Plastburk, 56 tabletter  
Plastburk, 84 tabletter  
Plastburk, 98 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Cetirizin Apofri**  
**10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

43145 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-18  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Evolan Pharma AB,

Danderyd

ATC-kod: R06A E07 (cetirizin)

Cetirizin Apofri är ett generikum till i Sverige godkända Zyrlex (UCB Nordic A/S).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter (receptfri)

Blister, 30 tabletter (receptfri)

Blister, 50 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Chloraprep färgad** Godkännandenr  
**20 mg/ml + 0,70 ml/ml kutan lösning** 26086 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Enturia Limited, Reigate, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Insight Health Limited, Wembley, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Constella Group Limited, Abingdon, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: D08A C52 (klorhexidin, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna klorhexidinglukonat och isopropylalkohol.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Förfylld applikator, 10,5 ml

Förfylld applikator, 25 x 3 ml

Förfylld applikator, 25 x 10,5 ml

Förfylld applikator, 26 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Doxorubicin Accord** Godkännandenr  
**2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning** 28126 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: L01D B01 (doxorubicin)

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

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 5 ml

Injektionsflaska, 25 ml

Injektionsflaska, 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Exemestan ratiopharm  
25 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

42038 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Accord Healthcare Limited, North Harrow, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: CEMOLOG-BRS Ltd., Budarös, Ungern

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

ATC-kod: L02B G06 (exemestan)

Exemestan ratiopharm är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Exemestane Intas (generikum till Aromasin, Pfizer AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Exemestane Teva  
25 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

42163 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: EirGen Pharma Ltd, Waterford, Irland

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Siegfried Generics (Malta) Ltd, Hal Far, Malta

Ansvarig tillverkare: Teva Pharma BV, Utrecht, 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 SA, Sens, Frankrike

ATC-kod: L02B G06 (exemestan)

Exemestane Teva är ett generikum till i Sverige godkända Aromasin (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 x 1 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Folacin**  
**1 mg tablett**

Godkännandenr  
41843 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-18  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna  
Ansvarig tillverkare: Farmasierra Manufacturing S.L., Madrid, Spanien

ATC-kod: B03B B01 (folsyra)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen folsyra.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 12 månader

*Förpackningar:*

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Losartan/Hydrochlorothiazide**  
**Ranbaxy**  
**50 mg/12,5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
27885 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Basics GmbH, Leverkusen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Cemelog-BRS 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: C09C A01 (losartan)

Losartan/Hydrochlorothiazide Ranbaxy är ett generikum till i Sverige godkända Cozaar Comp (Merck Sharp & Dohme B.V.).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Olatin** Godkännandenr  
**5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,** 41838 Rx  
**lösning**

Datum för godkännande: 2010-06-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Regiomedica GmbH, Lörrach, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: L01X A03 (oxaliplatin)

Olatin är ett generikum till i Sverige godkända Eloxatin (sanofi-aventis AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 10 ml  
Injektionsflaska, 5 x 10 ml  
Injektionsflaska, 10 x 10 ml  
Injektionsflaska, 20 ml  
Injektionsflaska, 5 x 20 ml  
Injektionsflaska, 10 x 20 ml  
Injektionsflaska, 30 ml  
Injektionsflaska, 5 x 30 ml  
Injektionsflaska, 10 x 30 ml  
Injektionsflaska, 40 ml  
Injektionsflaska, 5 x 40 ml  
Injektionsflaska, 10 x 40 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Paclitaxel Accord** Godkännandenr  
**6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,** 27782 Rx  
**lösning**

Datum för godkännande: 2010-06-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: L01C D01 (paklitaxel)

Paclitaxel Accord är ett generikum till i Sverige avregistrerade Taxol (Bristol-Myers Squibb AB).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 5 ml

Injektionsflaska, 16,7 ml

Injektionsflaska, 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Pantoprazol DiaMed**

Godkännandenr

**20 mg enterotablett**

27861 Rx

**40 mg enterotablett**

27862 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: DiaMed GmbH, Münster, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Laboratorios Dr Esteve SA, Barcelona, Spanien

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

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

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

**20 mg**

*2 år*

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

*3 år*

Plastburk, 7 tabletter

Plastburk, 14 tabletter

Plastburk, 28 tabletter

Plastburk, 50 tabletter

**40 mg**

*2 år*

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 56 tabletter

*3 år*

Plastburk, 7 tabletter

Plastburk, 14 tabletter

Plastburk, 28 tabletter

Plastburk, 50 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Temozolomid ratiopharm</b>	Godkännandenr
<b>5 mg kapsel, hård</b>	42165 Rx
<b>20 mg kapsel, hård</b>	42166 Rx
<b>100 mg kapsel, hård</b>	42167 Rx
<b>140 mg kapsel, hård</b>	42168 Rx
<b>180 mg kapsel, hård</b>	42169 Rx
<b>250 mg kapsel, hård</b>	42170 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Nerviano Medical Sciences S.r.l., Nerviano, (Milano), Italien  
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: L01A X03 (temozolomid)

Temozolomid ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Temodal (Schering-Plough Europe).

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Glasburk, 5 kapslar  
Glasburk, 20 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Torphasol vet.</b>	Godkännandenr
<b>4 mg/ml injektionsvätska, lösning för hundar och katter</b>	41636 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: aniMedica GmbH, Senden-Bösensell, Tyskland

ATC-kod: QN02A F01 (butorfanol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen butorfanoltartrat.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé. \*

---

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

<b>Voluven</b>	Godkännandenr
<b>100 mg/ml infusionsvätska, lösning</b>	26753 Rx

Datum för godkännande: 2010-06-18  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala  
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Friedberg, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg v.d.H, Tyskland

ATC-kod: B05A A07 (polyhydroxyetylstärkelse)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna poly(0-2-hydroxietyl)stärkelse och natriumklorid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Flaska, 1 x 500 ml (Kabipack)

Flaska, 10 x 500 ml (Kabipack)

Flaska, 20 x 500 ml (Kabipack)

Infusionspåse, 1 x 500 ml (Freeflex)

Infusionspåse, 10 x 500 ml (Freeflex)

Infusionspåse, 20 x 500 ml (Freeflex)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Xylometazolin Apofri  
1 mg/ml nässpray, lösning**

Godkännandenr  
42803 Receptfritt

Datum för godkännande: 2010-06-18  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Evolan Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: R01A A07 (xylometazolin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen xylometazolinhydroklorid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Plastflaska med dospump, 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

**Fluconazol HEXAL  
50 mg 100 mg 150 mg och 200 mg kapsel, hård**

Datum för godkännande: 2010-06-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark  
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Flukonazol är indikerat för behandling av följande infektioner när dessa är orsakade av svampar, där det är känt eller troligt att dessa svampar är känsliga för flukonazol.

Akut eller återkommande vaginal candidiasis, då topikal behandling är otillräcklig.

Mukös candidiasis, vilket inkluderar orofaryngeal, esofageal, mukokutan och non-invasiv bronkopulmonell candidiasis samt candiduri hos patienter med nedsatt immunförsvar.

Profylax mot candidainfektioner till patienter med neutropeni (t.ex. vid benmärgstransplantation).

Systemisk candidiasis (candidemi, utbredd djup candidiasis, peritonit).

Behandling och underhållsbehandling vid kryptokockmeningit hos patienter med nedsatt immunförsvar.

Bekräftade, dermala svampinfektioner som antingen orsakats av dermatofyter, Candida eller andra arter (*tinea corporis/cruris/pedis*) då lokal behandling ej fungerat eller ansetts olämplig.

#### Användning hos barn

Fluconazol HEXAL bör inte användas för behandling av tinea capitis.

Officiella riktlinjer för användning av antimykotika ska tas i beaktande. Alla indikationer gäller inte för barn. För mer information, var god se avsnitt 4.2."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Fluoxetin Sandoz 20 mg kapsel, hård**

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Vuxna:

Egentliga depressioner

Tvångssyndrom

Bulimi; som komplement till psykoterapi för att minska hetsätning och självrensning.

Barn och ungdomar från 8 års ålder:

Måttlig till svår egentlig depression, efter det att 4-6 behandlingstillfällen med psykologisk behandling inte gett resultat. Antidepressiv läkemedelsbehandling skall ges till barn eller ungdomar med måttlig till svår depression endast i kombination med samtidig psykologisk behandling."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Sertralin Tiefenbacher 50 mg filmdragerad tablett 100 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2010-06-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG), Hamburg, Tyskland

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

"Sertralin Tiefenbacher är indicerat för behandling av:

Egentliga depressionsepisoder. Förebyggande av återkommande episoder med egentlig depression.

Paniksyndrom med eller utan agorafobi.

Tvångssyndrom (OCD) hos vuxna och barn/ungdomar i åldrarna 6-17 år.

Social fobi.  
Posttraumatiskt stressyndrom (PTSD).”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Nedanstående läkemedel är centralt godkända. Produktinformationen hanteras av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Se [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

### HUMENZA

**suspension och emulsion till injektionsvätska, emulsion** Rx

Datum för godkännande: 2010-06-08

ATC-kod: J07B B02 (vaccin mot influensa, renat antigen)

### LYRICA

**20 mg/ml oral lösning** Rx

Datum för godkännande: 2010-06-08

ATC-kod: N03A X16 (pregabalin)

### MIRAPEXIN

**1,57 mg depottablett** Rx  
**2,62 mg depottablett** Rx

Datum för godkännande: 2010-06-10

ATC-kod: N04B C05 (pramipexol)

### Nivestim

**12 ME/0,2 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** Rx  
**30 ME/0,5 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** Rx  
**48 ME/0,5 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta** Rx

Datum för godkännande: 2010-06-08

ATC-kod: L03A A02 (filgrastim)

### Olanzapine Apotex

**2,5 mg filmdragerad tablett** Rx  
**5 mg filmdragerad tablett** Rx  
**7,5 mg filmdragerad tablett** Rx  
**10 mg filmdragerad tablett** Rx  
**5 mg munsönderfallande tablett** Rx  
**10 mg munsönderfallande tablett** Rx  
**15 mg munsönderfallande tablett** Rx  
**20 mg munsönderfallande tablett** Rx

Datum för godkännande: 2010-06-10

ATC-kod: N05A H03 (olanzapin)

### **Optisulin**

**100 enheter/ml injektionsvätska,  
lösning, förfylld injektionspenna** Rx

Datum för godkännande: 2009-03-09

ATC-kod: A10A E04 (insulin glargin)

### **Rebif**

**8,8 mikrog + 22 mikrog injektionsvätska,  
lösning, förfylld injektionspenna** Rx

**22 mikrog injektionsvätska, lösning,  
förfylld injektionspenna** Rx

**44 mikrog injektionsvätska, lösning,  
förfylld injektionspenna** Rx

Datum för godkännande: 2010-06-02

ATC-kod: L03A B07 (interferon beta-1a)

### **Ribavirin Three Rivers**

**200 mg kapsel, hård** Rx

Datum för godkännande: 2010-06-10

ATC-kod: J05A B04 (ribavirin)

### **SIFROL**

**1,57 mg depottablett** Rx

**2,62 mg depottablett** Rx

Datum för godkännande: 2010-06-14

ATC-kod: N04B C05 (pramipexol)

### **Tolura**

**20 mg tablett** Rx

**40 mg tablett** Rx

**80 mg tablett** Rx

Datum för godkännande: 2010-06-04

ATC-kod: C09C A07 (telmisartan)

### **Topotecan Hospira**

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

Datum för godkännande: 2010-06-10

ATC-kod: L01X X17 (topotekan)

### **Topotecan Teva**

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

Datum för godkännande: 2009-09-21

ATC-kod: L01X X17 (topotekan)

**Votrient**

**200 mg filmdragerad tablett**

Rx

**400 mg filmdragerad tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2010-06-15

ATC-kod: L01X E11 (pazopanib)