

# Läkemedelsverket informerar

2010/24

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Apomorfin PharmSwed**  
**5 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
42703 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-16  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmaceuticals Sales & Development Sweden AB (PharmSwed), Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Apoteket Produktion & Laboratorier AB, Umeå  
Ombud: NDA Regulatory Service AB, Upplands Väsby

ATC-kod: N04B C07 (apomorfin)

Apomorfin PharmSwed är ett generikum till i Sverige godkända Apo-go/Britannia Pharmaceuticals AB.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:* Injektionsflaska, 5 x 20 ml

**Burana**  
**200 mg brustablett**  
**400 mg brustablett**

Godkännandenr  
26106 Receptfritt  
26107 Receptfritt

Datum för godkännande: 2010-07-16  
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: M01A E01 (ibuprofen)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ibuprofen.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Strip, 10 brustabletter  
Strip, 20 brustabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Carboplatin Actavis**  
**10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
26883 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island  
Ansvarig tillverkare: S. C. Sindan - Pharma SRL, Bucharest, Rumänien  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: L01X A02 (karboplatin)

Carboplatin Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Paraplatin/Abbott Scandinavia AB.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 1 x 5 ml  
Injektionsflaska, 1 x 15 ml  
Injektionsflaska, 1 x 45 ml  
Injektionsflaska, 1 x 60 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Isosor** Godkännandenr  
**20 mg tablett** 25290 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-16  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: TEDEX Oy, Turku, Finland  
Ansvarig tillverkare: Vitabalans Oy, Hämeenlinna, Finland

ATC-kod: C01D A14 (isosorbidmononitrat)

Isosor är ett generikum till i Sverige godkända Monoket/UCB Pharma GmbH.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Plastburk, 20 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Letrozol ratiopharm** Godkännandenr  
**2,5 mg filmdragerad tablett** 43389 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-16  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland  
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: L02B G04 (letrozol)

Letrozol ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Femar/Novartis Sverige AB.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Lipitor</b>	Godkännandenr
<b>5 mg tuggtablett</b>	43473 Rx
<b>10 mg tuggtablett</b>	43475 Rx
<b>20 mg tuggtablett</b>	43476 Rx
<b>40 mg tuggtablett</b>	43477 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-16

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Ansvarig tillverkare: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Freiburg, Tyskland

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Lipitor, filmdragerad tablett.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Blister, 30 tuggtabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Metadon Nordic Drugs</b>	Godkännandenr
<b>10 mg oral lösning</b>	42969 Rx (*)
<b>15 mg oral lösning</b>	42970 Rx (*)
<b>20 mg oral lösning</b>	42971 Rx (*)
<b>25 mg oral lösning</b>	42972 Rx (*)
<b>30 mg oral lösning</b>	42973 Rx (*)
<b>35 mg oral lösning</b>	42974 Rx (*)
<b>40 mg oral lösning</b>	42975 Rx (*)
<b>45 mg oral lösning</b>	42976 Rx (*)
<b>50 mg oral lösning</b>	42977 Rx (*)
<b>55 mg oral lösning</b>	42978 Rx (*)
<b>60 mg oral lösning</b>	42979 Rx (*)
<b>70 mg oral lösning</b>	42980 Rx (*)
<b>80 mg oral lösning</b>	42981 Rx (*)
<b>90 mg oral lösning</b>	42982 Rx (*)
<b>100 mg oral lösning</b>	42983 Rx (*)
<b>110 mg oral lösning</b>	42984 Rx (*)
<b>120 mg oral lösning</b>	42985 Rx (*)
<b>130 mg oral lösning</b>	42986 Rx (*)
<b>140 mg oral lösning</b>	42987 Rx (*)
<b>150 mg oral lösning</b>	42988 Rx (*)
<b>160 mg oral lösning</b>	42989 Rx (*)

<b>170 mg oral lösning</b>	42990 Rx (*)
<b>180 mg oral lösning</b>	42991 Rx (*)
<b>190 mg oral lösning</b>	42992 Rx (*)
<b>200 mg oral lösning</b>	42993 Rx (*)

Datum för godkännande: 2010-07-16  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Nordic Drugs AB, Limhamn  
Ansvarig tillverkare: Apoteket Produktion & Laboratorier AB, Malmö

ATC-kod: N07B C02 (metadon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen metadonhydroklorid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Plastflaska, 50 ml

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12 ändrad och omtryckt 2000:7, ändrad 2001:4, 2002:4, 2004:2, 2004:3 och 2005:5) om förteckningar över narkotika.  
*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

<b>Montelukast Actavis</b>	Godkännandenr
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	41957 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island  
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Montelukast Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Singulair/Merck Sharp & Dohme.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Montelukast Sandoz</b>	Godkännandenr
<b>4 mg tuggtablett</b>	41642 Rx
<b>5 mg tuggtablett</b>	41643 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-16  
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., ul. Warszawa, Polen  
Ansvarig tillverkare: S.C. Targu - Mures, Rumänien  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Montelukast Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Singulair/Merck Sharp & Dohme.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 49 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 140 tabletter  
Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Montelukast STADA</b>	Godkännandenr
<b>4 mg tuggtablett</b>	42536 Rx
<b>5 mg tuggtablett</b>	42537 Rx
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	42538 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Clonmel Healthcare Ltd, Clonmel, Irland  
Ansvarig tillverkare: Lamp San Prospero S.p.A., San Prospero (Modena), Italien  
Ansvarig tillverkare: Nycomed Pharma Sp. zo.o., Lyszkowice, Polen  
Ansvarig tillverkare: S.A. Eurogenerics N.V., Brussels, Belgien  
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Stada Arzneimittel GmbH, Wien, Österrike  
Ombud: STADapharm AB, Malmö

ATC-kod: R03D C03 (montelukast)

Montelukast STADA är ett generikum till i Sverige godkända Singulair/Merck Sharp & Dohme.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 126 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 154 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 250 tabletter  
Burk, 10 tabletter  
Burk, 20 tabletter  
Burk, 30 tabletter  
Burk, 50 tabletter  
Burk, 60 tabletter  
Burk, 90 tabletter  
Burk, 100 tabletter  
Burk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Mycophenolate mofetil ratiopharm** Godkännandenr

**250 mg kapsel, hård** 42397 Rx

**500 mg filmdragerad tablett** 42398 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Cemelog-BRS KFT, Budarös, Ungern

Ansvarig tillverkare: HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovakien

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Mycophenolate mofetil ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända CellCept/Roche Registration Ltd.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Förpackningar och hållbarhet:*

**250 mg kapsel, hård**

2 år

Blister, 20 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 60 kapslar  
Blister, 90 kapslar  
Blister, 100 kapslar  
Blister, 150 kapslar  
Blister, 250 kapslar  
Blister, 300 kapslar

**500 mg filmdragerad tablett**

3 år

Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 120 tabletter  
Blister, 150 tabletter  
Blister, 180 tabletter  
Blister, 300 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Pravastatin Mylan**

**20 mg tablett**

**40 mg tablett**

Godkännandenr

28127 Rx

28128 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd, Dublin, Irland

ATC-kod: C10A A03 (pravastatin)

Pravastatin Mylan är ett generikum till i Sverige godkända Pravachol/ Bristol Myers Squibb 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, 60 tabletter  
Blister, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Quetiratio**

**25 mg filmdragerad tablett**

**100 mg filmdragerad tablett**

**200 mg filmdragerad tablett**

**300 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

41608 Rx

41609 Rx

41610 Rx

41611 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovakien  
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica Lda, Cacem, Portugal  
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Quetiratio är ett generikum till i Sverige godkända Seroquel/AstraZeneca AB.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 1 tablett  
Blister, 3 tabletter  
Blister, 6 tabletter  
Blister, 7 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, 84 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 120 tabletter  
Blister, 180 tabletter  
Blister, 240 tabletter  
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)  
Plastburk, 60 tabletter  
Plastburk, 84 tabletter  
Plastburk, 90 tabletter  
Plastburk, 98 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 250 tabletter  
Plastburk, 500 tabletter  
Plastburk, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ramipril Pfizer**  
**5 mg tablett**  
**10 mg tablett**

Godkännandenr  
42710 Rx  
42711 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-16  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna  
Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, South Ruislip, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Pfizer PGM, Pocé-sur-Cisse, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company, Zaventum, Belgien

ATC-kod: C09A A05 (ramipril)

Ramipril Pfizer är ett generikum till i Sverige godkända Triatec/sanofi-aventis AB.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**5 mg**

Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 42 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 1000 tabletter

**10 mg**

Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ranitidin Nordic Drugs**

**150 mg brustablett**

**300 mg brustablett**

Godkännandenr  
26201 Receptfritt  
26202 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-16  
Godkänd enligt den nationella proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Nordic Drugs AB, Limhamn  
Ansvarig tillverkare: LOSAN Pharma GmbH, Neuenburg, Tyskland

ATC-kod: A02B A02 (ranitidin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ranitidinhydroklorid.

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plaströr, 10 Brustabletter

Plaströr, 20 Brustabletter (2x10)

Plaströr, 30 Brustabletter (3x10)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Topiramat Pfizer**

**25 mg filmdragerad tablett**

**50 mg filmdragerad tablett**

**100 mg filmdragerad tablett**

**200 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

25736 Rx

25737 Rx

25738 Rx

25739 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Ansvarig tillverkare: Pfizer PGM, Pocé-sur-Cisse, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Pfizer Service Company, Zaventem, Belgien

ATC-kod: N03A X11 (topiramat)

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

*Godkända indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Plastburk, 60 tabletter

## **REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL**

**Kan Jang**  
**dragerad tablett**

Godkännandenr

27135 Receptfritt

Datum för registrering: 2010-06-24

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Produkten är omklassad från Naturläkemedel.

Registreringsinnehavare: Bringwell AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Svenska Örtmedicinska Institutet AB, Vallberga

Ombud: Green Medicine AB, Malmö

ATC-kod: R02 (medel vid sjukdomar i strupe och svalg)

Produkten innehåller substanserna Echinacea purpurea (röd solhatt) rot, extrakt (3,5-7,5:1) etanol 55%, Eleutherococcus senticosus (rysk rot) rot, tjockt extrakt (17-30:1), 1) etanol 70% 2) vatten, Justicia adhatoda (malabarnöt) rot och extrakt (3,5-5,0:1) vatten.

*Registrerade indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Burk, 150 st

**Kan Jang**  
**oral lösning**

Godkännandenr  
27136 Receptfritt

Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren. Produkten är omklassad från Naturläkemedel.

Registreringsinnehavare: Bringwell AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Svenska Örtmedicinska Institutet AB, Vallberga  
Ombud: Green Medicine AB, Malmö

ATC-kod: R02 (medel vid sjukdomar i strupe och svalg)

Produkten innehåller substanserna Echinacea purpurea (röd solhatt) rot, extrakt (3,5-7,5:1) etanol 55%, Eleutherococcus senticosus (rysk rot) rot, extrakt (17-30:1) etanol 70%, Justicia adhatoda (malabarnöt) blad och extrakt (3,5-5,0:1) vatten.

*Registrerade indikationer:* Se produktresumé.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Flaska, 100 ml  
Flaska, 200 ml  
Flaska, 300 ml  
Flaska, 500 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Diovan Comp**  
**160 mg/25 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
43865 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-06

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

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 COTAREG.

**Prograf**  
**1 mg kapsel, hård**

Godkännandenr  
43910 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 1 mg kapsel, hård, godkännandenr 12233

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:* Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Innehåller inte torkmedel.

**Requip Depot  
2 mg depottablett**

Godkännandenr  
43720 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-06

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

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Requip Depot, 2 mg depottablett, godkännandenr 25843

*Hållbarhet:* 3 år

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

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

**Venofe  
20 mg/ml injektionvätska/koncentrat  
till infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
43812 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-06

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

ATC-kod: B03A C02 (järnsackaros)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Venofe, 20 mg/ml injektionvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 15754

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Glasampuller, 5x5 ml

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

**Venofe  
20 mg/ml injektionvätska/koncentrat  
till infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
43768 Rx

Datum för godkännande: 2010-07-06

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

ATC-kod: B03A C02 (järnsackaros)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Venofer, 20 mg/ml injektionvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 15754

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Glasampuller, 5x5 ml

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Ampullen har en grå färgring.

**Venofer** Godkännandenr  
**20 mg/ml injektionvätska/koncentrat** 43767 Rx  
**till infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2010-07-06

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

ATC-kod: B03A C02 (järnsackaros)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Venofer, 20 mg/ml injektionvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 15754

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Glasampuller, 5 x 5 ml

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

## **GODKÄND RECEPTEFRIHET**

**Telfast**  
**120 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2010-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis AB, Bromma

*Receptfri indikation:* "Säsongsbunden allergisk rinit hos vuxna och barn över 12 år."

*Receptfri förpackning:* 30 tabletter

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

**Gemcitabin Hospira**  
**200 mg pulver till infusionsvätska, lösning**  
**1 g pulver till infusionsvätska, lösning**  
**2 g pulver till infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2010-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Hospira UK Limited, Royal Leamington Spa, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: Hospira Nordic AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

**"Blåscancer:**

Lokalt avancerad eller metastaserad blåscancer i kombination med cisplatin.

**Pankreascancer:**

Lokalt avancerat eller metastaserande adenokarcinom i pankreas.

**Icke-småcellig lungcancer:**

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.

**Ovarialcancer:**

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.

**Bröstcancer:**

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 kliniskt kontraindicerad."

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Gemcitabin STADA**

**200 mg pulver till infusionsvätska, lösning**

**1g pulver till infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2010-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ombud: STADApHarm AB, Malmö

Indikationsområdet ändras 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.

Gemcitabin används för behandling av 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.)

## **Heracillin**

**500 mg filmdragerad tablett**

**125 mg filmdragerad tablett**

**750 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2010-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Iliadin**

**0,1 mg/ml näsdroppar, lösning**

Datum för godkännande: 2010-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Selbstmedikation GmbH, Darmstadt, Tyskland

Ombud: CCS, Clean Chemical Sweden AB, Borlänge

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Irinotecan Teva**

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

Datum för godkännande: 2010-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Irinotecan Teva är indicerat för behandling av patienter med avancerad kolorektal cancer:

- i kombination med 5-fluorouracil och folinsyra hos patienter som ej fått någon tidigare kemoterapi för avancerad sjukdom,
- som monoterapi till patienter som har sviktat på etablerad 5-fluorouracilbaserad behandlingsregim.

Irinotecan Teva i kombination med cetuximab är indicerat för behandling av patienter med metastaserande kolorektalcancer som uttrycker epidermal tillväxtfaktorreceptor (EGFR), efter terapivikt med irinotekaninnehållande cytotoxisk behandling.

Irinotecan Teva i kombination med 5-fluorouracil (5-FU), folinsyra och bevacizumab är indicerat som primär behandling av patienter med metastaserande kolorektalcancer.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Lamictal**

**25 mg tablett**

**50 mg tablett**

**100 mg tablett**

**200 mg tablett**

**5 mg dispergerbar tablett/tuggtablett**

**25 mg dispergerbar tablett/tuggtablett**

**100 mg dispergerbar tablett/tuggtablett**

**50 mg dispergerbar tablett/tuggtablett**

**200 mg dispergerbar tablett/tugtablett**  
**2 mg dispergerbar tablett/tugtablett**

Datum för godkännande: 2010-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Lipitor**

**10 mg filmdragerad tablett**  
**20 mg filmdragerad tablett**  
**40 mg filmdragerad tablett**  
**80 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2010-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Metoject**

**50 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2010-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Hamburg, Tyskland

Ombud: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Varberg

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Metoject 50 mg/ml är indicerat för behandling av

- aktiv reumatoid artrit hos vuxna patienter,
- polyartritiska former av svår, aktiv juvenil idiopatisk artrit, när behandling med NSAID-preparat (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) gett inadekvat svar,
- svår terapiresistent handikappande psoriasis som inte svarar adekvat på andra terapiformer såsom fototerapi, PUVA och retinoider, och svår psoriasisartrit hos vuxna patienter.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Pregnyl**

**1500 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**  
**5000 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2010-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: NV Organon, Oss, Nederländerna

Ombud: Schering-Plough AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Kvinnor

- Induktion av ovulation vid subfertilitet på grund av anovulation eller försämrade follikelmognad.
- Förberedelse av folliklarna för punktion vid kontrollerad ovariell hyperstimulering (vid assisterad befruktning).
- Lutealfastöd.

Män

- Hypogonadotrop hypogonadism
- Försenad pubertet p.g.a. för låg gonadotropininsöndring från hypofysen.
- Kryptorkism utan anatomiskt hinder.”

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Salofalk**

#### **4 g/60 ml rektalsuspension**

Datum för godkännande: 2010-07-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Dr Falk Pharma GmbH, Freiburg, Tyskland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Venlafaxin Arrow**

#### **75 mg depotkapsel, hård**

#### **150 mg depotkapsel, hård**

Datum för godkännande: 2010-07-16

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

Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande:

”Behandling av egentlig depression.

För prevention av återkommande episoder av egentlig depression.”

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).

### **Daxas**

**500 mikrogram filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2010-07-05

ATC-kod: R03D X07 (roflumilast)

### **Metacam för katt**

**2 mg/ml injektionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2010-07-02

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

### **Rapamune**

**0,5 mg dragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2010-07-06

ATC-kod: L04A A10 (sirolimus)

**Suprelorin**  
**9,4 mg implantat**

Rx

Datum för godkännande: 2010-07-01

ATC-kod: QH01C A93 (deslorelin)