

Läkemedelsverket informerar

2009/15

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Azzalure Godkännandenr
10 Speywoodenheter/0,05 ml pulver till injektionsvätska, lösning 26541 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-08
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Institut Produits Synthèse (IPSEN) AB, Kista
Ansvarig tillverkare: Ipsen Biopharm Ltd, Ash Road, Wrexham Industrial Estate,
Wrexham, CLWYD, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Galderma Nordic AB, Bromma

ATC-kod: M03A X01 (botulinum toxin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen Clostridium botulinum toxin typ A hemagglutininkomplex

Godkända indikationer:

Azzalure är indicerat för tillfällig förbättring av måttliga till uttalade glabellaveck (vertikala rynkor mellan ögonbrynen), som uppkommer när man rynkar pannan, hos vuxna patienter under 65 års ålder, i de fall rynkorna har en betydande psykologisk påverkan på patienten.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska 1 x 125 Speywoodenheter
Injektionsflaskor 2 x 125 Speywoodenheter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fluconazol Krka Godkännandenr
2 mg/ml infusionsvätska, lösning 23736 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-08
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Krka d.d., Novo Mesto, Slovenien

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Fluconazol Krka, kapsel, hård.

Godkända indikationer:

Systemiska och invasiva candidainfektioner inklusive candidaesofagit.

Oral candidiasis hos patienter med nedsatt immunförsvar.

Kryptokockmeningit.

Verifierad svampinfektion i hud orsakad av dermatofyter (tinea corporis/cruris) då lokal behandling har misslyckats eller anses olämplig.

Hållbarhet: 9 månader

Förpackningar:

Glasflaska, 50 ml

Glasflaska, 100 ml

Glasflaska, 200 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lodotra

Godkännandenr

1 mg tablett med modifierad frisättning 24305 Rx

2 mg tablett med modifierad frisättning 24306 Rx

5 mg tablett med modifierad frisättning 24307 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-08

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Nitec Pharma GmbH, Mannheim, Tyskland

Ansvarig tillverkare: PHAST GmbH, Bad Homburg, Tyskland

ATC-kod: H02A B07 (prednison)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen prednison.

Godkända indikationer:

Lodotra är indicerat för behandling av måttlig till svår aktiv reumatoid artrit hos vuxna, i synnerhet vid åtföljande morgonstelhet.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 500 tabletter (sjukhusförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Medicinsk Luft Air Liquide

Godkännandenr

100% medicinsk gas, komprimerad 23295 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-05-08

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL, Paris, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Air Liquide Gas AB, Mullsjö

Ombud: Air Liquide Gas AB, Malmö

ATC-kod: V03A N05 (medicinsk luft)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen medicinsk luft.

Godkända indikationer:

Medicinsk luft är indicerad som ersättning för vanlig omgivnings-/rumsluft närhelst det behövs t.ex. vid:

- Respiratorbehandling eller i samband med anestesi som en del av färskgasflödet i syfte att ge en gasblandning med önskad syrgashalt (FiO₂)
- Som drivgas vid nebuliseringsbehandling
- Som ren luft vid vård av immunsupprimerade patienter som t.ex. vid organ-/celltransplantation eller utbredda brännskador.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Stålflaska, 2,5 liter (med avstängningsventil och inbyggd tryckregulator)
Stålflaska, 5 liter (med avstängningsventil)
Stålflaska, 10 liter (med avstängningsventil)
Stålflaska, 20 liter (med avstängningsventil)
Stålflaska, 50 liter (med avstängningsventil)
Aluminiumflaska, 5 liter (med avstängningsventil och inbyggd tryckregulator)
Aluminiumflaska, 10 liter (med avstängningsventil)
Aluminiumflaska, 20 liter (med avstängningsventil)
Aluminiumflaska, 50 liter (med avstängningsventil)
Stålflaska, 2,5 liter (med avstängningsventil)
Stålflaska, 12x 50 liter (med avstängningsventil)
Stålflaska, 16 x 40 liter (med avstängningsventil)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nocasio

	Godkännandenr
1 mg tablett med modifierad frisättning	24312 Rx
2 mg tablett med modifierad frisättning	24313 Rx
5 mg tablett med modifierad frisättning	24314 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-08

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Nitec Pharma GmbH, Mannheim, Tyskland

Ansvarig tillverkare: PHAST GmbH, Bad Homburg, Tyskland

ATC-kod: H02A B07 (prednison)

Nocasio är en duplikatprodukt till godkända Lodotra.

Prixol

	Godkännandenr
0,18 mg tablett	26446 Rx
0,35 mg tablett	26447 Rx
0,7 mg tablett	26448 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-08

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Pharmathen

Pharmaceutics S.A., Pallini Attikis, Grekland

ATC-kod: N04B C05 (pramipexol)

Prixol är ett generikum till i Sverige godkända Sifrol (Boehringer Ingelheim).

Godkända indikationer: ()*

Prixol is indicated for treatment of the signs and symptoms of idiopathic Parkinson's disease, alone (without levodopa) or in combination with levodopa, i.e. over the course of the disease, through to late stages when the effect of levodopa wears off or becomes inconsistent and fluctuations of the therapeutic effect occur (end of dose or "on off" fluctuations).

Prixol is indicated for symptomatic treatment of moderate to severe idiopathic Restless Legs Syndrome in dosages up to 0.54 mg of base (0.75 mg of salt)

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

Propofol Claris
10 mg/ml
injektionsvätska/infusionsvätska,
emulsion

Godkännandenr
27813 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-08

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Claris Lifesciences (UK) Limited,
Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark

Ansvarig tillverkare: Peckforton Pharmaceuticals Limited, Cheshire, Storbritannien och
Nordirland

Ansvarig tillverkare: Pharmasolution BV, Sleenwijk, Nederländerna

Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: N01A X10 (propofol)

Propofol Claris är ett generikum till i Sverige godkända Diprivan (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer:

Propofol Claris 10 mg/ml är ett kortverkande intravenöst anestetikum för:

- induktion och underhåll av allmän anestesi
- sedering av ventilerade patienter i samband med intensivvård
- sedering vid diagnostiska och kirurgiska ingrepp, ensamt eller i kombination med lokal eller regional anestesi

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 10 ml

Injektionsflaska, 20 ml

Injektionsflaska, 50 ml

Injektionsflaska, 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Riluzol Actavis
50 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
26445 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-08

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: N07X X02 (riluzol)

Riluzol Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Rilutek (Aventis Pharma S.A).

Godkända indikationer:

Riluzol Actavis är indicerat för att förlänga livet eller tiden tills dess att mekanisk ventilation blir nödvändig hos patienter med amyotrofisk lateralskleros (ALS). Kliniska studier har visat på att riluzol förlänger överlevnad hos patienter med ALS. Begreppet överlevnad definieras som patienter som var levande och ej intuberade för mekanisk ventilation samt utan trakeotomi.

Det finns inga belägg för att riluzol har terapeutisk effekt på motorisk funktion, lungfunktion, fascikulationer, muskelstyrka eller motoriska symtom. Riluzol har inte visats vara effektivt i sena stadier av ALS.

Säkerhet och effekt av riluzol har endast studerats vid ALS. Riluzol ska därför inte användas till patienter med någon annan typ av motorneuronsjukdomar.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter (AI)

Blister, 30 tabletter (AI)

Blister, 56 tabletter (AI)

Blister, 60 tabletter (AI)

Blister, 28 tabletter (plast/AI)

Blister, 30 tabletter (plast/AI)

Blister, 56 tabletter (plast/AI)

Blister, 60 tabletter (plast/AI)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sabumalin
100 mikrogram/dos inhalationsspray,
suspension

Godkännandenr
24848 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-08

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal AG, Holzkirchen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Aeropharm GmbH, Rudolstadt, Tyskland

Ombud: Sandoz A/S, Odense SØ, Danmark

ATC-kod: R03A C02 (salbutamol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen salbutamol sulfat.

Godkända indikationer: ()*

Symptomatic treatment of reversible bronchoconstriction due to bronchial asthma and chronic obstructive pulmonary disease (COPD) including chronic bronchitis and emphysema.

Prophylaxis of exercise and allergen induced asthma.

Salbutamol is particularly useful for the relief of symptoms of asthma, providing it does not delay the introduction and regular use of inhaled corticosteroid therapy.

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

Sanohex
100 mikrogram/dos inhalationsspray,
suspension

Godkännandenr
24849 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-08

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal AG, Holzkirchen, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Aeropharm GmbH, Rudolstadt, Tyskland
Ombud: Sandoz A/S, Odense, Danmark

ATC-kod: R03A C02 (salbutamol)

Sanohex är en duplikatprodukt till godkända Sabumalin.

Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

Tolterodin Sandoz
1 mg filmdragerad tablett
2 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
26411 Rx
26412 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-08

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Odense, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Warszawa, Polen
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: G04B D07 (tolterodin)

Tolterodin Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Detrusitol (Pfizer AB).

Godkända indikationer: ()*

Symptomatic treatment of urge incontinence and/or increased urinary frequency and urgency as may occur in patients with overactive bladder syndrome.

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Arimidex
1 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
24961 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-07

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

ATC-kod: L02B G03 (anastrozol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arimidex, 1 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12658

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: Blister 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Avodart

0,5 mg kapsel, mjuk

Godkännandenr

41770 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB,, Stockholm
Exportland: Spanien

ATC-kod: G04C B02 (dutasterid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Avodart, 0,5 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 17871

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar: Blister, 90 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Avidart och Avodart.

Dalacin

300 mg kapsel, hård

Godkännandenr

27864 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-07

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark
Exportland: Polen

ATC-kod: J01F F01 (klindamycin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dalacin, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 10525

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 32 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Kapslarna är vita. Blisterkartan är märkt både DALACIN C och Dalacin.

Pulmicort Turbuhaler

100 mikrogram/dos inhalationspulver

200 mikrogram/dos inhalationspulver

Godkännandenr

27867 Rx

27868 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-06

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Esbjerg, Danmark
Exportland: Polen

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 200 mikrogram/dos inhalationspulver, godkännandenr 10888

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

100 mikrogram/dos

Inhalator, 200 doser

200 mikrogram/dos

Inhalator, 200 (2 x 100) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rectogesic

4 mg/g rektalsalva

Godkännandenr

41756 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-07

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: C05A E01 (glyceryltrinitrat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rectogesic, 4 mg/g rektalsalva, godkännandenr 22988

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Tub, 30g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Relifex

500 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

25958 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad

Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: M01A X01 (nabumeton)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Relifex, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 11867

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Plastburk, 56 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Tabletterna är röda, avlånga och märkta RELIFEX/500.

Seretide Diskus
50 mikrogram/250 mikrogram/dos
inhalationspulver, avdelad dos

Godkännandenr
28139 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB,, Stockholm
Exportland: Frankrike

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus, 50 mikrogram/250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14592

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar: Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus forte
50 mikrogram/500 mikrogram/dos
inhalationspulver, avdelad dos

Godkännandenr
28140 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-07

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB,, Stockholm
Exportland: Frankrike

ATC-kod: R03A K06 (salmeterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Seretide Diskus forte, 50 mikrogram/500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 14593

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar: Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD INDIKATION

Wilate
450 IE FVIII och 400 IE VWF pulver och
vätska till injektionsvätska, lösning
900 IE FVIII och 800 IE VWF pulver och
vätska till injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2009-05-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Octapharma AB, Stockholm

Indikationsavsnittet uppdaterat: (Fullständig indikation, se produktresumé)

ÄNDRAD DOSERING

EpiPen

0,3 mg injektionsvätska, lösning

EpiPen jr

0,15 mg injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2009-05-08

Innehavare av godkännande för försäljning: ALK-Abelló A/S, Hørsholm, Danmark
Ombud: ALK Sverige AB, Kungsbacka

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Pentasa

500 mg depottablett

Datum för godkännande: 2009-05-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Eprex

2000 IE/ml injektionsvätska, lösning

4000 IE/ml injektionsvätska, lösning

10 000 IE/ml injektionsvätska, lösning

**2000 IE/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta**

**4000 IE/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta**

**10 000 IE/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta**

40 000 IE/ml injektionsvätska, lösning

**40 000 IE/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2009-05-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade.
(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

Gabapentin Sandoz

600 mg filmdragerad tablett

800 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2009-05-08

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

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade.

(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

Ciprofloxacin Hexal

250 mg filmdragerad tablett

500 mg filmdragerad tablett

750 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2009-05-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark

Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade.

(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)