

Läkemedelsverket informerar

2009/25

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Clinacin vet.
300 mg tablett**

Godkännandenr
27833 Rx

Datum för godkännande: 2009-08-21
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Animal Health Ltd, Liverpool, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Co. Galway, Irland
Ombud: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Co. Galway, Irland

ATC-kod: QJ01F F01 (klindamycin)

Högre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända 75 mg och 150 mg.

Godkända indikationer:

Bakteriella infektioner hos hund till exempel infekterade sår, abscesser, pyodermi, infektioner i munhålan och tänder, orsakade av eller associerade med klindamycin-känsliga:

- *Staphylococcus spp.*
 - *Streptococcus spp.*
 - *Bacteroides spp.*
 - *Fusobacterium necrophorum*
 - *Clostridium perfringens*
- Osteomyelit:
- *Staphylococcus aureus.*

Förpackningar och hållbarhet:

2 år

Blister, 6 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 140 tabletter

Blister, 180 tabletter

Blister, 200 tabletter

Blister, 250 tabletter

Blister, 280 tabletter

Blister, 300 tabletter

Blister, 500 tabletter

Blister, 1000 tabletter

4 år

Plastburk, 6 tabletter

Plastburk, 10 tabletter

Plastburk, 14 tabletter

Plastburk, 16 tabletter

Plastburk, 20 tabletter

Plastburk, 28 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 42 tabletter

Plastburk, 50 tabletter

Plastburk, 56 tabletter

Plastburk, 60 tabletter

Plastburk, 70 tabletter

Plastburk, 84 tabletter

Plastburk, 98 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Epirubicin Teva Godkännandenr
2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, 26349 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2009-08-21

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

ATC-kod: L01D B03 (epirubicin)

Epirubicin Teva är ett generikum till i Sverige godkända Farmorubicin, Pfizer.

Godkända indikationer:

Epirubicin används för behandling av ett antal neoplastiska sjukdomar inkluderat:

- bröstcancer
- ventrikelcancer

Vid intravesikal administrering har epirubicin visats vara effektivt vid behandling av:

- papillärt övergångsepitelkarcinom i urinblåsan
- carcinoma *in situ*
- som profylax för att förhindra återfall av ytliga karcinom i urinblåsan efter transuretral resektion.

Epirubicin Teva kan användas i scheman för polykemoterapi.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5 ml
Injektionsflaska, 10 ml
Injektionsflaska, 25 ml
Injektionsflaska, 75 ml
Injektionsflaska, 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lamotrigin Ranbaxy	Godkännandenr
25 mg dispergerbar tablett	26938 Rx
50 mg dispergerbar tablett	26939 Rx
100 mg dispergerbar tablett	26940 Rx
200 mg dispergerbar tablett	26941 Rx

Datum för godkännande: 2009-08-21
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: Basics GmbH, Leverkusen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Ranbaxy Ireland Ltd, Cashel, Co Tipperary, Irland

Ombud: Scandinavian Regulatory Services AB, Täby

ATC-kod: N03A X09 (Lamotrigin)

Lamotrigin Ranbaxy är ett generikum till i Sverige godkända Lamictal dispergerbar tablett, GlaxoSmithKline AB

Godkända indikationer: ()*

Epilepsy

Adults and adolescents aged 13 years and above

- Adjunctive or monotherapy treatment of partial seizures and generalised seizures, including tonic-clonic seizures.
- Seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome. Lamotrigine is given as adjunctive therapy but may be the initial antiepileptic drug (AED) to start with in Lennox-Gastaut syndrome.

Children and adolescents aged 2 to 12 years

- Adjunctive treatment of partial seizures and generalised seizures, including tonic-clonic seizures and the seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome.
 - Monotherapy of typical absence seizures.

Bipolar disorder

Adults aged 18 years and above

- Prevention of depressive episodes in patients with bipolar I disorder who experience predominantly depressive episodes (see section 5.1).

Lamotrigine is not indicated for the acute treatment of manic or depressive episodes.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lamotrigin Ranbaxy
2 mg dispergerbar tablett
5 mg dispergerbar tablett

Godkännandenr
26964 Rx
26965 Rx

Datum för godkännande: 2009-08-21
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: Basics GmbH, Leverkusen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Ranbaxy Ireland Ltd, Cashel, Co Tipperary, Irland

Ombud: Scandinavian Regulatory Services AB, Täby

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Lamotrigin Ranbaxy är ett generikum till i Sverige godkända Lamictal dispergerbar tablett, GlaxoSmithKline AB

Godkända indikationer: ()*

Epilepsy

Adults and adolescents aged 13 years and above

- Adjunctive or monotherapy treatment of partial seizures and generalised seizures, including tonic-clonic seizures.

- Seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome. Lamotrigine is given as adjunctive therapy but may be the initial antiepileptic drug (AED) to start with in Lennox-Gastaut syndrome.

Children and adolescents aged 2 to 12 years

- Adjunctive treatment of partial seizures and generalised seizures, including tonic-clonic seizures and the seizures associated with Lennox-Gastaut syndrome.

- Monotherapy of typical absence seizures.

Bipolar disorder

Adults aged 18 years and above

- Prevention of depressive episodes in patients with bipolar I disorder who experience predominantly depressive episodes (see section 5.1).

Lamotrigine is not indicated for the acute treatment of manic or depressive episodes.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lung test gas CO (C2H2, CH4) AGA Godkännandenr
0,3 % medicinsk gas, komprimerad 23267 Rx

Datum för godkännande: 2009-08-21
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: AGA AB, Lidingö

Ansvarig tillverkare: AGA Gas AB, Sollentuna

ATC-kod: V04C X (övriga diagnostiska medel)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen kolmonoxid.

Godkända indikationer: Endast avsett för diagnostik av lungfunktion, diffusionskapacitet.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Aluminiumflaska 20 liter (med avstängningsventil)

Lung test gas CO (He) AGA Godkännandenr
0,28% medicinsk gas, komprimerad 23268 Rx

Datum för godkännande: 2009-08-21
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: AGA AB, Lidingö
Ansvarig tillverkare: AGA Gas AB, Sollentuna

ATC-kod: V04C X (övriga diagnostiska medel)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen Kolmonoxid.

Godkända indikationer: Endast avsett för diagnostik av lungfunktion, diffusionskapacitet.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Aluminiumflaska 20 liter (med avstängningsventil)

Mykofenolatmofetil Actavis Godkännandenr
500 mg filmdragerad tablett 26191 Rx

Datum för godkännande: 2009-08-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danmark
Ombud: Scandinavian Regulatory Services AB, Täby

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Mykofenolatmofetil Actavis är ett generikum till i Sverige godkända CellCept, Roche Registration Ltd

Godkända indikationer:

Mykofenolatmofetil Actavis är indicerat som profylax mot akut transplantatavstötning efter njur-, hjärt eller levertransplantation i kombination med ciklosporin och kortikosteroider.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 150 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Norsed Combi D
35 mg + 500 mg/400 IE filmdragerad
tablett

Godkännandenr
25416 Rx

Datum för godkännande: 2009-08-21
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis S.p.A., Milano, Italien
Ansvarig tillverkare: Procter & Gamble Pharmaceuticals Germany GmbH, Weiterstadt, Tyskland

ATC-kod: M05B B (bisfosfonater, kombinationer)

Norsed Combi D är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Optinate Combi D.

Godkända indikationer:

Behandling av postmenopausal osteoporos, för att minska risken för vertebrala frakturer.
Behandling av etablerad postmenopausal osteoporos, för att minska risken för höftfrakturer (se avsnitt 5.1).

Norsed Combi D är endast avsett för patienter för vilka ingående mängd kalcium och vitamin D₃ bedömts vara tillräckligt tillskott.

Förpackningar och hållbarhet:

2 år

Blister, 1 x (1+12) tabletter (veckoförpackning)
Blister, 2 x (1+12) tabletter (veckoförpackning)
Blister, 4 x (1+12) tabletter (veckoförpackning)
Blister, 16 x (1+12) tabletter (veckoförpackning)
Blister, 12 x (1+12) tabletter (veckoförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Paroxetin Orion
20 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
27701 Rx

Datum för godkännande: 2009-08-21
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Espoo, Finland

ATC-kod: N06A B05 (paroxetin)

Paroxetin Orion är ett generikum till i Sverige godkända Seroxat, GlaxoSmithKline AB.

Godkända indikationer:

Behandling av

- Egentlig depression
- Tvångssyndrom
- Paniksyndrom med eller utan agorafobi
- Social fobi
- Generaliserade ångesttillstånd
- Posttraumatiskt stressyndrom.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Requip Depot
8 mg depottablett

Godkännandenr
42197 Rx

Datum för godkännande: 2009-08-13

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

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Requip Depot, 8 mg depottablett, godkännandenr 25846

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 84 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Requip Depot och REQUIP LP.

Symbicort forte Turbuhaler
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation
inhalationspulver

Godkännandenr
41845 Rx

Datum för godkännande: 2009-08-13

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

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

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

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser
Inhalator, 180 (3 x 60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Valavir
500 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
42402 Rx

Datum för godkännande: 2009-08-20

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

ATC-kod: J05A B11 (valaciklovir)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Valtrex, 500 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12212

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 40 tabletter
Blister, 90 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

NYTT DJURSLAG

Revertor vet
5 mg/ml injektionsvätska, lösning för
hund och katt

Datum för godkännande: 2009-08-21

Innehavare av godkännande för försäljning: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH,
Ostlandring 13, Burgdorf, Tyskland
Ombud: Scanvet Eläinlääkkeit Oy, Parola, Finland

Indikationsområdet utökas till att även ändras att lyda enligt följande:
Atipamezolhydroklorid är en selektiv α_2 -antagonist som är indicerad för att upphäva de sedativa effekterna av medetomidin och dexmedetomidin hos hund och katt.
(Dosering, se produktresumé.)

NY INDIKATION

Norocarp
20 mg tablett
50 mg tablett

Datum för godkännande: 2009-08-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Ltd, Newry, Co.
Down, Storbritannien och Nordirland
Ombud: N-vet AB, Uppsala

Indikationsavsnittet ändras till att lyda enligt följande:
Antiinflammatorisk och analgetisk behandling av sjukdomar i muskulatur, leder och skelett samt vid behandling av post-operativ smärta hos hund.

ÄNDRAD DOSERING

2009-08-21

Donacom
1178 mg pulver till oral lösning

Godkännandenr
22320

Innehavare av godkännande för försäljning: ROTTAPHARM Ltd., Dublin, Irland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig text , se produktresumé)

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Acura
10 mg komprimerad sugtablett

Datum för godkännande: 2009-08-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Nordic Drugs AB, Limhamn
Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen cetirizine dihydrochloride.

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig text, se produktresumé.)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Gadovist
1,0 mmol/ml injektionsvätska, lösning
1,0 mmol/ml injektionsvätska, lösning i
förfylld spruta/cylinderampull

Datum för godkännande: 2009-08-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Schering Pharma AG, Berlin, Tyskland
Ombud: Bayer AB, Solna
Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen gadobutrol.

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig text, se produktresumé.)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.