

Läkemedelsverket informerar

2009/29

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Alfuzosin Acino

5 mg depottablett

10 mg depottablett

Godkännandenr

26816 Rx

26817 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-18

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Acino Pharma GmbH, Miesbach, Tyskland

Ansvarig tillverkare: PHAST GmbH, Homburg, Tyskland

ATC-kod: G04C A01 (alfuzosin)

Alfuzosin Acino är ett generikum till i Sverige godkända Xatral, sanofi-aventis AB.

Godkända indikationer:

Behandling av måttliga till svåra funktionella miktionsbesvär vid benign prostatahyperplasi (BPH).

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

5 mg

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 180 tabletter

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

10 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 60 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Bikalutamid Ranbaxy
50 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
41882 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-18

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: CEMOLOG-BRS Ltd, Budarös, Ungern

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

Ombud: Ranbaxy Belgium NV, Vilvoorde, Belgien

ATC-kod: L02B B03 (bikalutamid)

Bikalutamid Ranbaxy är ett generikum till i Sverige godkända Casodex, AstraZeneca AB.

Godkända indikationer:

Behandling av avancerad prostatacancer i kombination med behandling med LHRH-analog (luteiniserande hormon-frisättande hormon) eller kirurgisk kastrering.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 86 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 28 tabletter

Plastburk, 50 tabletter

Plastburk, 56 tabletter

Plastburk, 60 tabletter

Plastburk, 86 tabletter

Plastburk, 90 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Blopress Comp
32 mg/12,5 mg tablett
32 mg/25 mg tablett

Godkännandenr
27705 Rx
27706 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Takeda Italia Farmaceutici SpA, Cerano (Novara), Italien

ATC-kod: C09D A06 (kandesartan och diuretika)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Blopress Comp, 8 mg/12,5 mg och Blopress Comp 16 mg/12,5 mg.

Godkända indikationer:

Essentiell hypertoni hos patienter vars blodtryck inte kontrolleras tillräckligt med kandesartancilexetil eller hydroklortiazid i monoterapi.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

32 mg/12,5 mg

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 300 tabletter

32 mg/25 mg

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 300 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Clopidogrel Egis
75 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

27840 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Egis Pharmaceuticals PLC, Budapest, Ungern

Ansvarig tillverkare: Egis Pharmaceuticals PLC, Budapest, Ungern

Ansvarig tillverkare: Egis Pharmaceuticals PLC, Budapest, Ungern

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Clopidogrel Egis är ett generikum till i Sverige godkända Plavix, Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC.

Godkända indikationer:

Klopidogrel är indicerad hos vuxna för förebyggande behandling av aterotrombotiska händelser hos:

- Patienter med hjärtinfarkt (från några få dagar till mindre än 35 dagar), ischemisk stroke (från 7 dagar till mindre än 6 månader) eller etablerad perifer arteriell sjukdom.
- Patienter med akuta koronara syndrom:
 - Akuta koronara syndrom utan ST-höjning (instabil angina eller icke-Q-vågsinfarkt), inklusive patienter som genomgår stentbehandling efter koronarangioplastik (PCI), i kombination med acetylsalicylsyra (ASA).

- Akut hjärtinfarkt med ST-höjning, i kombination med ASA hos medicinskt behandlade patienter lämpliga för trombolytisk behandling. För ytterligare information hänvisas till avsnitt 5.1.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Clpidogrel ratiopharm
75 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
27849 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH,, Ludwig-Merckle-Strasse 3, DE-89143 Blaubeuren, Tyskland

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Clpidogrel ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Plavix, Sanofi Pharma Bristo-Myers Squibb SNC.

Godkända indikationer: ()*

Clpidogrel is indicated in adults for the prevention of atherothrombotic events in:

- Patients suffering from myocardial infarction (from a few days until less than 35 days), ischaemic stroke (from 7 days until less than 6 months) or established peripheral arterial disease.
- Patients suffering from acute coronary syndrome:
 - Non-ST segment elevation acute coronary syndrome (unstable angina or non-Q-wave myocardial infarction), including patients undergoing a stent placement following percutaneous coronary intervention, in combination with acetylsalicylic acid (ASA).
 - ST segment elevation acute myocardial infarction, in combination with ASA in medically treated patients eligible for thrombolytic therapy.

For further information please refer to section 5.1.

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

**Clotromboz
75 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
27821 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-18

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Odense SØ, Danmark

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Clotromboz är ett generikum till i Sverige godkända Plavix, Sanofi Pharma Bristo-Myers Squibb SNC.

Godkända indikationer: ()*

Clopidogrel is indicated in adults for the prevention of atherothrombotic events in:

- Patients suffering from myocardial infarction (from a few days until less than 35 days), ischaemic stroke (from 7 days until less than 6 months) or established peripheral arterial disease.
- Patients suffering from acute coronary syndrome:
 - Non-ST segment elevation acute coronary syndrome (unstable angina or non-Q-wave myocardial infarction), including patients undergoing a stent placement following percutaneous coronary intervention, in combination with acetylsalicylic acid (ASA).
 - ST segment elevation acute myocardial infarction, in combination with ASA in medically treated patients eligible for thrombolytic therapy.

For further information please refer to section 5.1.

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

Irinotecan Vianex
20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,

Godkännandenr

27841 Rx

lösning

Datum för godkännande: 2009-09-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vianex S.A., Nea Erithrea, Grekland
Ansvarig tillverkare: Vianex S.A., Palini Attiki, Grekland
Ombud: NordMedica A/S, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: L01X X19 (irinotekan)

Irinotecan Vianex är ett generikum till i Sverige godkända Campto, Pfizer AB.

Godkända indikationer:

Irinotecan Vianex är avsett för behandling av patienter med avancerad kolorektalcancer:

- i kombination med 5-fluorouracil (5-FU) och folinsyra till patienter utan tidigare kemoterapi för avancerad sjukdom,
- som monoterapi till patienter som har sviktat på etablerad 5-fluorouracilbaserad behandlingsregim.

Irinotecan Vianex i kombination med cetuximab är avsett för behandling av patienter med metastaserande kolorektalcancer efter att ha sviktat på cytostatikabehandling med irinotekan om tumören uttrycker epidermal tillväxtfaktor (EGFR).

Irinotecan Vianex i kombination med 5-fluorouracil (5-FU), folinsyra och bevacizumab är avsett som förstalinjebehandling av patienter med metastaserande kolorektalcancer.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 2 ml
Injektionsflaska, 1 x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Novastan Multidos
100 mg/ml koncentrat till
infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
26763 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-18
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Mitsubishi Pharma Europe Ltd, London, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Penn Pharmaceuticals Ltd, Gwent, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Biovitrum AB, Stockholm

ATC-kod: B01A E03 (argatroban)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Novastan, koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Godkända indikationer:

Antikoagulation hos vuxna patienter med heparininducerad trombocytopeni typ II som kräver parenteral antitrombotisk behandling.

Diagnosen skall bekräftas med HIPAA (heparin induced platelet activation assay) eller ett likvärdigt test. Avvaktn på bekräftelse av diagnosen får dock inte leda till att insättandet av behandlingen skjuts upp.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 2,5 ml
Injektionsflaska, 6 x 2,5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Parapres Comp
32 mg/12,5 mg tablett
32 mg/25 mg tablett

Godkännandenr
27713 Rx
27714 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-18
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Takeda Global Research and Development Centre (Europe) Ltd, London, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Takeda Italia Farmaceutici SpA, Cerano (Novara), Italien

ATC-kod: C09D A06 (kandesartan och diuretika)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Parapres comp Forte, 16 mg/12,5 mg.

Godkända indikationer:

Essentiell hypertoni hos patienter vars blodtryck inte kontrolleras tillräckligt med kandesartancilexetil eller hydroklortiazid i monoterapi.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

32 mg/12,5 mg
Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 300 tabletter

32 mg/25 mg

Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 300 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ursosan
250 mg kapsel, hård

Godkännandenr
24469 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-18
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Evolan Pharma AB, Danderyd
Ansvarig tillverkare: Pro.Med.CS Praha a.s., Prague, Tjeckien

ATC-kod: A05A A02 (ursodeoxycholsyra)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ursodeoxikolsyra.

Godkända indikationer:

För upplösning av symtomatiska röntgenotäta gallstenar med eller utan föregående extrakorporeal stötvågslitotripsi. Gallstenarna bör ha en diameter mindre än 15 mm.

Primär biliär cirrhos av grad I-III.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 100 kapslar

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Grazax
75 000 SQ-T frystorkad tablett

Godkännandenr
42252 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-16

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

ATC-kod: V01A A02 (gräspollen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Grazax, 75 000 SQ-T

frystorkad tablett, godkännandenr 21278

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 100 frystorkade tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Relifex
500 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
41571 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-16

Innehavare av godkännande för försäljning: 2care4 ApS, Tomrervej 10, 6710 Esbjerg V, Danmark

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

Plastburk, 112 (2 x 56) tabletter

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

Requip Depot
2 mg depottablett
4 mg depottablett
8 mg depottablett

Godkännandenr
42469 Rx
42470 Rx
42471 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Spanien

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Requip Depot, 4 mg depottablett, godkännandenr 25845

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

2 mg

Blister, 28 tabletter

Blister, 84 tabletter

4 mg

Blister, 28 tabletter

Blister, 84 tabletter

8 mg

Blister, 28 tabletter

Blister, 84 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både REQUIP-PROLIB och REQUIP DEPOT.

Trusopt
20 mg/ml ögondroppar, lösning

Godkännandenr
42204 Rx

Datum för godkännande: 2009-09-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: S01E C03 (dorzolamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Trusopt, 20 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 12208

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska (Ocumeter Plus), 3 x 5 ml

Plastflaska (Ocumeter Plus), 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Concerta

18 mg depottablett

36 mg depottablett

54 mg depottablett

27 mg depottablett

Datum för godkännande: 2009-09-18

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

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

Equasym

5 mg tablett

10 mg tablett

20 mg tablett

Equasym Depot

10 mg kapsel med modifierad frisättning, hård

20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård

30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård

Datum för godkännande: 2009-09-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, 5 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland

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

Ritalin

10 mg tablett

20 mg kapsel med modifierad frisättning, hård

30 mg kapsel med modifierad frisättning, hård

40 mg kapsel med modifierad frisättning, hård

Datum för godkännande: 2009-09-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

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

Risperidon Arrow

0,5 mg filmdragerad tablett

1 mg filmdragerad tablett

2 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2009-09-18

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

Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

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

Venlafaxin Krka

37,5 mg depotkapsel, hård

75 mg depotkapsel, hård

150 mg depotkapsel, hård

Datum för godkännande: 2009-09-18

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

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