

Läkemedelsverket informerar

2009/33

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Bicalutamide Sandoz
150 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
26627 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Köpenhamn S, 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: L02B B03 (bicalutamid)

Bicalutamide Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Casodex, AstraZeneca AB.

Godkända indikationer:

Bicalutamid 150 mg tabletter är indicerade antingen som monoterapi eller som adjuvant behandling vid radikal prostatektomi eller strålbehandling för patienter med lokalt avancerad prostatacancer med hög risk för sjukdomsprogression (se avsnitt 5.1).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 5 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 140 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 280 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Gemcitabin STADA
38 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,

Godkännandenr
27045 Rx

lösning

Datum för godkännande: 2009-10-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: cell pharm GmbH, Hannover, Tyskland
Ombud: STADapharm AB, Malmö

ATC-kod: L01B C05 (gemcitabin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen gemcitabinhydroklorid.

Godkända indikationer:

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 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 för behandling av icke-resektabel, lokalt recidiverande eller metastaserad bröstcancer hos patienter med recidiverande sjukdom efter (neo)adjutant kemoterapi. Tidigare kemoterapi ska ha inkluderat en antracyclin om inte sådan är kontraindicerad.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 5,26 ml (200 mg)
Injektionsflaska, 26,3 ml (1000 mg)
Injektionsflaska, 39,5 ml (1500 mg)
Injektionsflaska, 52,6 ml (2000 mg)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Kalinox
50% / 50% medicinsk gas, komprimerad

Godkännandenr
23294 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-16
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: AIR LIQUIDE Santé INTERNATIONAL, Paris, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Air Liquide Santé France, Seclin, Frankrike
Ombud: Air Liquide Gas AB, Malmö

ATC-kod: N01A X63 (dikväveoxid, kombinationer)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna dikväveoxid och oxygen.

Godkända indikationer:

Kalinox är indicerad för behandling av kortvariga smärttillstånd av mild till måttlig intensitet där snabbt insättande och avklingande analgetiska effekter är önskvärda.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Aluminiumflaska 5 liter (med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglerare)

Aluminiumflaska 15 liter (med avstängningsventil, inbyggd tryckregulator och flödesreglerare)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Medicinsk Lustgas Air Liquide
100% medicinsk gas, flytande**

Godkännandenr
23297 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-16

Godkänd enligt den nationella proceduren

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

Ansvarig tillverkare: Air Liquide Danmark A/S, Odense C, Danmark

Ombud: Air Liquide Gas AB, Malmö

ATC-kod: N01A X13 (dikväveoxid)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen dikväveoxid.

Godkända indikationer:

Medicinsk lustgas används

- vid anestesi för att användas i kombination med andra inhalationsanestetika eller intravenösa anestesimedel.
- för analgesi/sedering i alla situationer där smärtlindring/sedering med snabbt insättande och avklingande effekter är önskvärda.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Aluminiumflaska, 5 liters (med avstängningsventil)

Aluminiumflaska, 10 liters (7,0 kg) (med avstängningsventil)

Stålfaska 10 liters (7,0 kg) (med avstängningsventil)

Aluminiumflaska, 50 liters (35 kg) (med avstängningsventil)

Stålfaska 50 liters (35 kg) (med avstängningsventil)

Stålfaska 4 liters (med avstängningsventil pin-index)

Stålfaska 8 x 40 liters (med avstängningsventil)

Stålfaska 12 x 50 liters (med avstängningsventil)

Stålfaska 10 liters (7,5 kg) (med avstängningsventil)

Aluminiumflaska, 50 liters (37,5 kg) (med avstängningsventil)

Stålfaska 40 liters (med avstängningsventil)

Stålfaska 5 liters (med avstängningsventil)

Stålfaska 2,5 liters (med avstängningsventil)

Aluminiumflaska, 2,5 liters (med avstängningsventil)

Aluminiumflaska, 10 liters (7,5 kg) (med avstängningsventil)

Aluminiumflaska, 20 liters (med avstängningsventil)

Aluminiumflaska, 20 x 20 liters (med avstängningsventil)
Stålfaska 50 liters (37,5 kg) (med avstängningsventil)

Norocarp
100 mg tablett till hund

Godkännandenr
26839 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: QM01A E91 (carprofen)

Norocarp är ett generikum till i Sverige godkända Rimadyl/Pfizer Oy.

Godkända indikationer:

Antiinflammatorisk och analgetisk behandling av sjukdomar i muskulatur, leder och
skelett samt vid
behandling av post-operativ smärta hos hund.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Burk, 14 tabletter
Burk, 100 tabletter
Burk, 30 tabletter

Blister, 1000 tabletter
Blister, 500 tabletter
Blister, 280 tabletter
Blister, 300 tabletter
Blister, 250 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 180 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 140 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pantoprazol Nevada Pharma
20 mg enterotablett
40 mg enterotablett

Godkännandenr
27759 Rx
27760 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-16
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Nevada Pharma AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Dr Esteve SA, Barcelona, Spanien
Ombud: Sofus Stockholm Consulting AB, Stockholm

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

Pantoprazol Nevada Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Pantoloc, Nycomed AB.

Godkända indikationer:

Behandling av mild refluxsjukdom och dess symtom (t.ex. halsbränna, sura uppstötningar och smärta vid sväljning).

Långtidsbehandling och förebyggande av återfall av refluxesofagit.

Profylaktisk behandling av gastroduodenala sår orsakade av icke-selektiva, icke-sterioda antiinflammatoriska medel (NSAID) hos riskpatienter som behöver fortsatt NSAID-behandling (se avsnitt 4.4).

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

20 mg

Plastburk, 14 tabletter (receptfri)

Plastburk, 28 tabletter

Plastburk, 56 (2x28) tabletter

Plastburk, 100 (2x50) tabletter

Plastburk, 500 tabletter

40 mg

Plastburk, 14 tabletter

Plastburk, 28 tabletter

Plastburk, 56 (2x28) tabletter

Plastburk, 100 (2x50) tabletter

Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pantoprazol Orifarm

20 mg enterotablett

40 mg enterotablett

Godkännandenr

25470 Rx

25471 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm Generics A/S, Odense S, Danmark

Ansvarig tillverkare: Dr. Reddy's Laboratories Ltd, East Yorkshire, Storbritannien och Nordirland

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

Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

Pantoprazol Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Pantoloc/Nycomed AB.

Godkända indikationer:

För behandling av mild refluxsjukdom och relaterade symtom (t.ex. halsbränna, sura uppstötningar, smärta vid sväljning):

För långtidsbehandling och förebyggande av återfall av refluxesofagit.

Förebyggande av gastroduodenala sår orsakade av icke-selektiva, icke-sterioda antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) hos riskpatienter som behöver fortsatt behandling med NSAID (se avsnitt 4.4).

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

20 mg

Blister, 10 x 1 tablett (endos) (receptfri)
Blister, 14 x 1 tablett (endos) (receptfri)
Blister, 15 x 1 tablett (endos)
Blister, 28 x 1 tablett (endos)
Blister, 30 x 1 tablett (endos)
Blister, 50 x 1 tablett (endos)
Blister, 56 x 1 tablett (endos)
Blister, 60 x 1 tablett (endos)
Blister, 98 x 1 tablett (endos)
Blister, 99 x 1 tablett (endos)
Blister, 100 x 1 tablett (endos)
Blister, 10 tablett (receptfri)
Blister, 14 tablett (receptfri)
Blister, 15 tablett
Blister, 7 tablett (receptfri)
Blister, 28 tablett
Blister, 30 tablett
Blister, 50 tablett
Blister, 56 tablett
Blister, 60 tablett
Blister, 98 tablett
Blister, 99 tablett
Blister, 100 tablett
Blister, 7 x 1 tablett (endos) (receptfri)

40 mg

Blister, 7 x 1 tablett (endos)
Blister, 14 x 1 tablett (endos)
Blister, 15 x 1 tablett (endos)
Blister, 28 x 1 tablett (endos)
Blister, 30 x 1 tablett (endos)
Blister, 50 x 1 tablett (endos)
Blister, 56 x 1 tablett (endos)
Blister, 60 x 1 tablett (endos)
Blister, 98 x 1 tablett (endos)
Blister, 99 x 1 tablett (endos)
Blister, 100 x 1 tablett (endos)
Blister, 7 tablett
Blister, 10 tablett
Blister, 14 tablett
Blister, 15 tablett
Blister, 28 tablett
Blister, 30 tablett
Blister, 50 tablett
Blister, 56 tablett
Blister, 60 tablett
Blister, 98 tablett
Blister, 99 tablett
Blister, 100 tablett
Blister, 10 x 1 tablett (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Salofalk
4 g/60 ml rektalsuspension

Godkännandenr
42221 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-16
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Salofalk rektalskum och enterodepotgranulat.

Godkända indikationer:

För behandling av akuta skov av ulcerös kolit (en kronisk inflammatorisk sjukdom i tjocktarmen).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Plastflaska, 7 st

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Syntocinon
8,3 mikrogram/ml koncentrat till
injektions-/infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
41802 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Frankrike

ATC-kod: H01B B02 (oxytocin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Syntocinon, 8,3 mikrogram/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 6682

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Ampull, 10 x 1 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Ampullen har en röd och en blå färgring.

Wellbutrin
150 mg tablett med modifierad
frisättning
300 mg tablett med modifierad
frisättning

Godkännandenr
42388 Rx
42389 Rx

Datum för godkännande: 2009-10-13

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Polen

ATC-kod: N06A X12 (bupropion)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Voxra, 300 mg tablett med modifierad frisättning, godkännandenr 23492

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

150 mg

Plastburk, 30 tabletter med modifierad frisättning

Plastburk, 90 (3x30) tabletter med modifierad frisättning

300 mg

Plastburk, 30 tabletter med modifierad frisättning

Plastburk, 90 (3x30) tabletter med modifierad frisättning

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Aciclovir Ranbaxy

200 mg tablett

400 mg tablett

800 mg tablett

Datum för godkännande: 2009-10-16

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

Ombud: Ranbaxy Belgium NV, Vilvoorde, Belgien

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

Angiosan Comp

80 mg/12,5 mg filmdragerad tablett

160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett

160 mg/25 mg filmdragerad tablett

320 mg/12,5 mg filmdragerad tablett

320 mg/25 mg filmdragerad tablett

Diovan Comp

80 mg/12,5 mg filmdragerad tablett

160 mg/25 mg filmdragerad tablett

320 mg/12,5 mg filmdragerad tablett

320 mg/25 mg filmdragerad tablett

160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett

Valsartan/Hydroklortiazid

Novartis

160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett

160 mg/25 mg filmdragerad tablett

80 mg/12,5 mg filmdragerad tablett

320 mg/12,5 mg filmdragerad tablett

320 mg/25 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2009-10-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

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

Ciprofloxacin Fresenius Kabi
2 mg/ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2009-10-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala
Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ciprofloxacin hydrogen sulphate.

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

Losartan Sandoz
12,5 mg filmdragerad tablett
25 mg filmdragerad tablett
50 mg filmdragerad tablett
75 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2009-10-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Odense SØ, Danmark
Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen losartan potassium.

Följande indikation tas bort: " Behandling av njursjukdom hos patienter med hypertoni och typ 2-diabetes mellitus med proteinuri $\geq 0,5$ g/dag som del i en blodtryckssänkande behandling.

(Fullständig indikation och dosering, se produktresumé.)

Pantoprazol Actavis
40 mg enterotablett

Datum för godkännande: 2009-10-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, Island
Ombud: Actavis AB, Stockholm
Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen pantoprazole sodium sesquihydrate.

Följande indikation tas bort:

Eradikering av *Helicobacter pylori*, i kombination med antibiotika hos patienter med duodenalsår eller ventrikelsår.

Vid kombinationsbehandling vid eradikering av *Helicobacter pylori*, se SPC för respektive antibiotika som används.

ÄNDRAD DOSERING

Risperdal Consta
25 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, depotsuspension
37,5 mg pulver och vätska till

**injektionsvätska, depotsuspension
50 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, depotsuspension**

Datum för godkännande: 2009-10-16

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Cayston
75 mg pulver till lösning för nebulisator Rx

Datum för godkännande: 2009-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Gilead Sciences International Limited,
Cambridge, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Gilead Sciences Sweden AB, Solna

ATC-kod: J01D F01 (aztreonam)

Den aktiva substansen aztreonam ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer:

Cayston är indicerat för suppressiv behandling av kroniska luftvägsinfektioner orsakade av *Pseudomonas aeruginosa* hos patienter från 18 års ålder med cystisk fibros (CF).

Det huvudsakliga stödet för denna indikation baseras på två placebokontrollerade studier med en 28-dagars engångskur. Data som stödjer att de observerade kortsiktiga fördelarna kvarstår vid efterföljande behandlingsskurer är begränsade. Hänsyn ska tas till officiella riktlinjer för lämplig användning av antibiotika.

Clopidogrel Acino Pharma
75 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2009-09-28

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

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Clopidogrel Acino Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Plavix (Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC).

Godkända indikationer:

Clopidogrel 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.

Clopidogrel Acino Pharma GmbH
75 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2009-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Acino Pharma GmbH, Miesbach, Tyskland
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Clopidogrel Acino Pharma GmbH är ett generikum till i Sverige godkända Plavix (Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC).

Godkända indikationer:

Clopidogrel 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.

Clopidogrel dura
75 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2009-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan dura GmbH, Darmstadt, Tyskland
Ombud: Mylan AB, Stockholm

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Clopidogrel dura är ett generikum till i Sverige godkända Plavix (Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC).

Godkända indikationer:

Clopidogrel 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.

Clopidogrel HCS
75 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2009-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: HCS bvba, Edegem, Belgien
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Clopidogrel HCS är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Clopidogrel Krka.

Godkända indikationer:

Clopidogrel 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.

Clopidogrel HEXAL
75 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2009-07-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Acino Pharma GmbH, Miesbach, Tyskland
Ombud: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Clopidogrel HEXAL är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Clopidogrel 1A Pharma.

Godkända indikationer:

Clopidogrel 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.

Clopidogrel Mylan
75 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2009-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan S.A.S., Saint Priest, Frankrike
Ombud: Mylan AB, Stockholm

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Clopidogrel Mylan är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Clopidogrel Krka.

Godkända indikationer:

Clopidogrel 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.

Clopidogrel ratiopharm
75 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2009-09-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Acino Pharma GmbH, Miesbach, Tyskland
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Clopidogrel ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Plavix (Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC).

Godkända indikationer:

Clopidogrel 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.

Clopidogrel Sandoz

75 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2009-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Acino Pharma GmbH, Miesbach, Tyskland
Ombud: Sandoz A/S, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Clopidogrel Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Plavix (Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC).

Godkända indikationer:

Clopidogrel 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.

Javlor**25 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,**

Rx

lösning

Datum för godkännande: 2009-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Pierre Fabre Medicament, Boulogne, Frankrike

ATC-kod: L01C A05 (vinflunin)

Den aktiva substansen vinflunine ditartrate ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer:

Javlor är indicerat som monoterapi för behandling av vuxna patienter med avancerad eller metastaserande övergångsepitelcancer i urotelet efter behandlingssvikt med platinum-innehållande behandling.

Vinflunins effekt och säkerhet har inte studerats hos patienter med Performance Status ≥ 2 .

Palladia**10 mg filmdragerad tablett för hund**

Rx

15 mg filmdragerad tablett för hund

Rx

50 mg filmdragerad tablett för hund

Rx

Datum för godkännande: 2009-09-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer Ltd, Sandwich, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Orion Pharma AB, Animal Health, Sollentuna

ATC-kod: QL01X E91 (toceranib)

Den aktiva substansen toceranib ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer:

Behandling av Patnaik grad II (intermediär grad) eller III (höggradig), recidiverande, kutana mastcellstumörer som inte kan avlägsnas kirurgiskt hos hund.

Topotecan Teva

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

Datum för godkännande: 2009-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Pharma BV, Utrecht, Nederländerna
Ombud: Teva Sweden AB, Helsingborg

ATC-kod: L01X X17 (topotekan)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen topotekanhydroklorid.

Godkända indikationer:

Topotekan som monoterapi är indicerat för behandling av:

- patienter med metastaserande ovarialcancer efter terapivikt med förstahandsterapi eller annan efterföljande terapi.
- patienter med recidiverande småcellig lungcancer (SCLC) för vilka ytterligare behandling med förstahandsterapi inte anses lämpligt.

Topotekan i kombination med cisplatin är indicerat för behandling av patienter med cervixcancer som recidiverat efter strålbehandling eller för patienter i sjukdomsstadium IVB. Patienter som tidigare exponerats för cisplatin behöver en behandlingsfri period för att kombinationsbehandlingen ska vara berättigad.

Vizarsin

25 mg filmdragerad tablett Rx
50 mg filmdragerad tablett Rx
100 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2009-09-21

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

ATC-kod: G04B E03 (sildenafil)

Vizarsin är ett generikum till i Sverige godkända Viagra (pfizer Ltd).

Godkända indikationer:

Behandling av män med erektil dysfunktion, vilket är en oförmåga att få eller bibehålla en erektion tillräcklig för en tillfredsställande sexuell aktivitet.
För att Vizarsin ska vara effektivt krävs sexuell stimulering.

Zopya

75 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2009-09-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Norpharm Regulatory Services Ltd,
Drogheda, Irland

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Zopya är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Clopidogrel Krka.

Godkända indikationer:

Clopidogrel är indicerat 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.

Zylagren

75 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2009-09-21

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

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Zylagren är ett generikum till i Sverige godkända Plavix (Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC).

Godkända indikationer:

Clopidogrel 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.

Zyllt

75 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2009-09-28

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

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Zyllt är ett generikum till i Sverige godkända Plavix (Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb SNC).

Godkända indikationer:

Clopidogrel 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.