

Läkemedelsverket informerar

2009/1

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Amoxicillin Aurobindo
250 mg kapsel, hård
500 mg kapsel, hård

Godkännandenr
22730 Rx
22731 Rx

Datum för godkännande: 2009-01-16
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma Ltd, South Ruislip, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, South Ruislip, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: J01C A04 (amoxicillin)

Amoxicillin Aurobindo är ett generikum till i Sverige godkända Imacillin (Meda AB).

Godkända indikationer:

Akut exacerbation av kronisk bronkit. Endokarditprofylax mot bakteriemi hos riskgruppspatienter vid bl a dentala ingrepp. För eradikering av *Helicobacter pylori* vid behandling av duodenalsår. Urogenitala infektioner orsakade av gonokocker.

Vid följande indikationer bör amoxicillin förbehållas patienter hos vilka penicillin V ej givit önskad effekt eller är olämpligt av andra skäl:

Akut otitis media. Akut sinuit. Samhällsförvärvad pneumoni.

Officiella riktlinjer för lämplig användning av antibakteriella medel bör beaktas.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 kapslar
Blister, 14 kapslar
Blister, 21 kapslar
Blister, 30 kapslar
Blister, 50 kapslar
Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Compagel vet.
gel för häst

Godkännandenr
25627 Rx

Datum för godkännande: 2009-01-16
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, Ingelheim am Rhein, Tyskland
Ansvarig tillverkare: C.P.M. Contract Pharma GmbH & Co KG, Feldkirchen-Westerham, Tyskland
Ombud: Boehringer Ingelheim Vetmedica, Malmö

ATC-kod: QM02A C99 (salicylsyraderivat, kombinationer)

Compagel vet. är ett generikum till i Tyskland godkända Tensolvét (Albrecht GmbH).

Godkända indikationer:

Behandling av lokala inflammatoriska svullnader och hematom, vilket inkluderar tendinit, tenosynoviter, bursiter och andra akuta inflammatoriska tillstånd i rörelseapparaten på häst.

Compagel vet, främjar en snabb reabsorption av hematom och ödematösa svullnader orsakade av dessa tillstånd.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Tub, 250 g

Equisedan vet Godkännandenr
10 mg/ml injektionsvätska, lösning för häst 24595 Rx

Datum för godkännande: 2009-01-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Vetcare Ltd, Muurla, Finland
Ansvarig tillverkare: Ballinskelligs Veterinary Products, Ballinskelligs, Irland
Ombud: N-vet AB, Uppsala

ATC-kod: QN05C M90 (detomidin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen detomidinhydroklorid.

Godkända indikationer:

För sedering och lätt smärtlindring av häst för att underlätta kliniska undersökningar och behandlingar, såsom mindre kirurgiska ingrepp.

Produkten kan användas vid

- undersökningar (t.ex. endoskopi, rektala och gynekologiska undersökningar, röntgen)
- mindre kirurgiska ingrepp (t.ex. sårbehandling, tandvård, behandling av senor, excision av hudtumörer, spenbehandling)
- före behandling och medicinering (t.ex. magsond, skoning)
- premedicinering inför administrering av injektions- eller inhalationsanestetika

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Injektionsflaska, 10 ml

Igixon Godkännandenr
150 mikrogram/20 mikrogram 17827 Rx
filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2009-01-16
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Medimpex UK Ltd, London, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Grünenthal GmbH, Aachen, Tyskland

ATC-kod: G03A A09 (desogestrel och estrogen)

Igixon är ett generikum till i Sverige godkända Mercilon (N.V. Organon).

Godkända indikationer: Peroral antikonception.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 21 tabletter (utan Al-påse)

Blister, 21 tabletter (Al-påse)

Blister, 3 x 21 tabletter (utan Al-påse)

Blister, 3 x 21 tabletter (Al-påse)

Regulon

**150 mikrogram/30 mikrogram
filmdragerad tablett**

Godkännandenr

17828 Rx

Datum för godkännande: 2009-01-16

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Medimpex UK Ltd, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Grünenthal GmbH, Stolberg, Tyskland

ATC-kod: G03A A09 (desogestrel och estrogen)

Regulon är ett generikum till i Sverige godkända Mercilon (N.V. Organon).

Godkända indikationer: Peroral antikonception.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister 21 tabletter (utan Al-påse)

Blister 21 tabletter (Al-påse)

Blister 3 x 21 tabletter (utan Al-påse)

Blister 3 x 21 tabletter (Al-påse)

Sumatriptan Ranbaxy

**50 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

26761 Rx

26762 Rx

Datum för godkännande: 2009-01-16

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: Dr Reddy's Laboratories Ltd, Beverly, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Ranbaxy Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

Sumatriptan Ranbaxy är ett generikum till i Sverige godkända Imigran (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer:

Sumatriptan Ranbaxy är indicerat för akut behandling av migränanfall, med eller utan aura.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 mg

Blister, 2 tabletter
Blister, 3 tabletter
Blister, 4 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 18 tabletter

100 mg

Blister, 2 tabletter
Blister, 3 tabletter
Blister, 4 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 12 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA VÄLETABLERADE VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Flexagil
35 g kräm

Godkännandenr
26601 Receptfritt

Datum för godkännande: 2008-12-19
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: CCS, Clean Chemical Sweden AB, Borlänge
Ansvarig tillverkare: Merck KGaA & Co, Österrike

ATC-kod: M02A (utvärtes medel vid led- och muskelsmärter)

Ny produkt innehållande extrakt av *Symphytum officinale* L., radix (vallört)

Godkända indikationer:

Växtbaserat läkemedel för symtomatisk lindring av lätt till måttlig lokal smärta i samband med lättare skador på små och medelstora leder.

Hållbarhet: 4 år

Öppnad förpackning hållbar i 1 år

Förpackning: Aluminiumtub, 50 g och 100 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Arcoxia
60 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
24380 Rx

Datum för godkännande: 2008-12-18

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

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 60 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18365

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Atacand
32 mg tablett

Godkännandenr
28049 Rx

Datum för godkännande: 2008-12-18

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

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atacand, 32 mg tablett, godkännandenr 20864

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Colifoam
10 % rektalskum

Godkännandenr
26649 Rx

Datum för godkännande: 2009-01-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Italien

ATC-kod: A07E A02 (hydrokortison)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Colifoam, 10 % rektalskum, godkännandenr 12306

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Tryckbehållare 20, 8 g (14 doser)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Flutide Diskus
250 mikrogram/dos inhalationspulver,
avdelad dos
500 mikrogram/dos inhalationspulver,
avdelad dos

Godkännandenr
41562 Rx
41563 Rx

Datum för godkännande: 2009-01-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Tyskland

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Diskus, 250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12418

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3x60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fotil forte Godkännandenr
5 mg/ml + 40 mg/ml ögondroppar, 27955 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2008-12-18

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

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fotil forte, 5 mg/ml + 40 mg/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 11763

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 5 ml

Plastflaska, 3 x 5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Pentasa Godkännandenr
500 mg depottablett 27926 Rx

Datum för godkännande: 2008-12-18

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

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Pentasa, 500 mg depottablett, godkännandenr 12307

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 100 depottabletter

Blister, 300 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Seretide Diskus forte Godkännandenr
50 mikrogram/500 mikrogram/dos 28048 Rx
inhalationspulver, avdelad dos

Datum för godkännande: 2008-12-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Österrike

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, 60 doser

Inhalator, 180 (3x60), doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sinemet

25 mg/100 mg tablett

Godkännandenr

27783 Rx

Datum för godkännande: 2008-12-18

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg
Exportland: Spanien

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sinemet, 25 mg/100 mg tablett, godkännandenr 10860

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Tabletterna är märkta 650.

Tegretol Retard

400 mg depottablett

Godkännandenr

27909 Rx

Datum för godkännande: 2008-12-18

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

ATC-kod: N03A F01 (karbamazepin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Tegretol Retard, 400 mg depottablett, godkännandenr 10739

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 200 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt: Tegretol Retard, Tegretol CR och TégrétoL CR.

Torvast

10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

25595 Rx

Datum för godkännande: 2009-01-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Italien

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lipitor, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13415

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 90 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blistret är märkt både Torvast 10 och Torvast

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Ciprofloxacin STADA 250 mg, 500 mg och 750 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2009-01-16

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

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

Norfloxacin Krka 200 mg och 400 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2009-01-16

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

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

Norfloxacin Meda 200 mg och 400 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2009-01-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

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

ÄNDRAD DOSERING

Fentanyl Nycomed 12 mikrog/timme, 25 mikrog/timme, 50 mikrog/timme, 75 mikrog/timme och 100 mikrog/timme depotplåster

Datum för godkännande: 2009-01-16

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Hippotrim vet.

288,3 mg/g + 58,0 mg/g oral pasta

Datum för godkännande: 2009-01-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Ltd, Newry, Nordirland

Ombud: Bayer A/S, Bayer HealthCare, Kgs. Lyngby, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Matrifen

12 mikrog/timme, 25 mikrog/timme, 50 mikrog/timme, 75 mikrog/timme och 100 mikrog/timme depotplåster

Datum för godkännande: 2009-01-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Quatrofen

12 mikrog/timme, 25 mikrog/timme, 50 mikrog/timme, 75 mikrog/timme och 100 mikrog/timme depotplåster

Datum för godkännande: 2009-01-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Tribriksen vet.

333 mg/g + 67 mg/g oral pasta till häst

Datum för godkännande: 2009-01-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering-Plough A/S, Ballerup, Danmark

Ombud: Schering-Plough AB, Animal Health, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Acticam

1,5 mg/ml oral suspension för hund Rx

5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt Rx

Datum för godkännande: 2008-12-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnipharm Ltd, Nottingham, Storbritannien

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

Acticam är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Flexicam.

Godkända indikationer:

1,5 mg/ml oral suspension för hund

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

Hund:

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett. Minskning av post-operativ smärta och inflammation efter ortopedisk och mjukdelskirurgi.

Katt:

Minskning av post-operativ smärta efter ovariehyστεrektomi och smärre mjukdelskirurgi.

Flexicam

5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt Rx

Datum för godkännande: 2008-12-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnipharm Ltd, Nottingham, Storbritannien

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Flexicam, oral suspension.

Godkända indikationer:

Hund:

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett. Minskning av post-operativ smärta och inflammation efter ortopedisk och mjukdelskirurgi.

Katt:

Minskning av post-operativ smärta efter ovariehyστεrektomi och smärre mjukdelskirurgi.

Masivet

50 mg filmdragerad tablett för hundar Rx
150 mg filmdragerad tablett för hundar Rx

Datum för godkännande: 2008-11-17

Innehavare av godkännande för försäljning: AB Science S.A., Paris, Frankrike

ATC-kod: QL01X E90 (masitinib)

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

Godkända indikationer:

Behandling av mastcelltumör (grad II eller III) hos hund vid bekräftad förekomst av muterad c-KITtyrosinkinasreceptor och där kirurgisk behandling inte är möjlig.

Onsior

5 mg tablett för hundar Rx
10 mg tablett för hundar Rx
20 mg tablett för hundar Rx
40 mg tablett för hundar Rx
6 mg tablett för katter Rx
20 mg/ml injektionsvätska, lösning för katter och hundar Rx

Datum för godkännande: 2008-12-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Animal Health UK Ltd., Frimley/Camberley, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Novartis Healthcare A/S, Animal Health, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: QM01A H91 (robenacoxib)

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

Godkända indikationer:

5 mg, 10 mg, 20 mg och 40 mg tablett för hundar

För behandling av smärta och inflammation i samband med kronisk osteoartrit hos hundar.

6 mg tablett för katter

För behandling av akut smärta och inflammation i samband med muskuloskeletala sjukdomar hos katter.

20 mg/ml injektionsvätska, lösning för katter och hundar

För behandling av smärta och inflammation i samband med ortopedisk kirurgi eller mjukdelskirurgi på hundar.

För behandling av smärta och inflammation i samband med mjukdelskirurgi på katter.

Porcilis PCV

injektionsvätska, suspension för svin Rx

Datum för godkännande: 2009-01-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Intervet International BV, Boxmeer, Nederländerna

ATC-kod: QI09A A07 (porcint circovirusvaccin)

Den aktiva substansen porcint circovirus typ 2 ORF2 protein, stam W 2/1 (1998) ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer:

För aktiv immunisering av svin för att reducera virusmängd i blod och lymfvävnad och för att reducera viktminskning associerad med PCV2 infektion under gödningsperioden.

Immunitetens insättande: 2 veckor.

Immunitetens varaktighet: 22 veckor.

Pramipexole Teva

0,088 mg tablett Rx

0,18 mg tablett Rx

0,35 mg tablett Rx

0,7 mg tablett Rx

Datum för godkännande: 2008-12-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Pharma BV, Utrecht, Nederländerna

ATC-kod: N04B C05 (pramipexol)

Pramipexole Teva är ett generikum till i Sverige godkända Mirapexin (Boehringer Ingelheim International GmbH).

Godkända indikationer:

Pramipexole Teva är indicerat för behandling av tecken och symptom på idiopatisk Parkinsons sjukdom, ensam (utan levodopa) eller i kombination med levodopa, d v s under hela sjukdomsförloppet fram till sena stadier när effekten av levodopa avtar eller blir ojämn och fluktuationer i den terapeutiska effekten uppträder (dosglapp eller "on off" fluktuationer).

Vidaza

25 mg/ml pulver till injektionsvätska, suspension Rx

Datum för godkännande: 2008-12-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Celgene Europe Ltd, Windsor, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: L01B C07 (azacitidin)

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

Godkända indikationer:

Vidaza är indicerat för behandling av vuxna patienter, som ej är lämpliga för hematopoetisk stamcellstransplantation, med:

- myelodysplastiskt syndrom (MDS) klassificerat som intermediär-2-risk eller högrisk enligt IPSS (*International Prognostic Scoring System*),
- kronisk myelomonocytär leukemi (CMML) med 10–29 % benmärgsblaster utan myeloproliferativ sjukdom,
- akut myeloid leukemi (AML) med 20–30 % benmärgsblaster och multilinjär dysplasi, enligt Världshälsoorganisationens (WHO) klassificering.

Vildagliptin/metformin hydrochloride Novartis

50 mg/850 mg filmdragerad tablett Rx
50 mg/1000 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2008-12-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Europharm Ltd, Horsham, Storbritannien och Nordirland

Ombud: Novartis Sverige AB, Täby

ATC-kod: A10B D08 (metformin och vildagliptin)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna metformin och vildagliptin.

Godkända indikationer:

Vildagliptin/metformin hydrochloride Novartis är indicerat för behandling av diabetes mellitus typ 2 hos patienter med otillräcklig glykemisk kontroll trots maximal tolererbar dos av peroralt metformin i monoterapi eller patienter som redan behandlas med en kombination av vildagliptin och metformin i separata tabletter.

ZYPADHERA

210 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension Rx
300 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension Rx
405 mg pulver och vätska till injektionsvätska, suspension Rx

Datum för godkännande: 2008-11-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Eli Lilly Nederland BV, Houten, Nederländerna

Ombud: Eli Lilly Sweden AB, Solna

ATC-kod: N05A H03 (olanzapin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen olanzapin.

Godkända indikationer:

Underhållsbehandling av vuxna patienter med schizofreni som stabiliserats under akut behandling med oralt olanzapin.