

Läkemedelsverket informerar

2009/2

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Citalopram STADA
30 mg filmdragerad tablett
60 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
26787 Rx
26788 Rx

Datum för godkännande: 2009-01-23
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Aliud Pharma GmbH & Co KG, Laichingen, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

ATC-kod: N06A B04 (citalopram)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen citalopramhydrobromid.

Godkända indikationer: Behandling av egentlig depression.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 100x1 tablett
Plastburk, 250 tabletter
Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Flavicen
80 mg depottablett

Godkännandenr
25333 Rx

Datum för godkännande: 2009-01-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta
Ansvarig tillverkare: Aliud Pharma GmbH & Co KG, Laichingen, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Centrafarm Services B.V., Etten-Leur, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark
Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvarig tillverkare: STADA Production Ireland, Clonmel, Irland
Ombud: STADApHarm AB, Malmö

ATC-kod: C10A A04 (fluvastatin)

Flavicen är ett generikum till i Sverige godkända Lescol Depot (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer:

För behandling av primär hyperkolesterolemi och kombinerad hyperlipidemi (Fredrickson Typ IIa och IIb) som tillägg till kolesterolsänkande diet när effekten av sådan diet eller annan icke-farmakologisk behandling är otillräcklig.

Flavicen är även indicerat till patienter med kranskärslssjukdom, för sekundär prevention av koronarhändelse (kardiell död, icke-fatal hjärtinfarkt och koronarrevaskularisation) efter perkutan koronarintervention.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 20 Tabletter
Blister, 28 Tabletter
Blister, 30 Tabletter
Blister, 50 Tabletter
Blister, 56 Tabletter
Blister, 98 Tabletter
Blister, 100 Tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Metformin Aurobindo	Godkännandenr
500 mg filmdragerad tablett	27668 Rx
1000 mg filmdragerad tablett	27669 Rx
850 mg filmdragerad tablett	27670 Rx

Datum för godkännande: 2009-01-23

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma Ltd, Ares, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, Ares, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A10B A02 (metformin)

Metformin Aurobindo är ett generikum till i Sverige godkända Glucophage (Merck Santé s.a.s.).

Godkända indikationer:

Behandling av diabetes mellitus typ 2, speciellt hos överviktiga patienter, där enbart diet och motion inte ger tillräcklig metabolisk kontroll.

- Hos vuxna kan Metformin Aurobindo filmdragerad tablett användas som monoterapi eller i kombination med andra perorala diabetesmedel eller med insulin.
- Hos barn från 10 år och ungdomar kan Metformin Aurobindo filmdragerad tablett användas som monoterapi eller i kombination med insulin.

En reduktion av diabetiska komplikationer har visats hos överviktiga vuxna patienter med typ 2 diabetes som behandlades med metforminhydroklorid som förstahandspreparat efter att ha sviktat på dietbehandling.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

500 mg, 850 mg

Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 300 tabletter
Blister, 400 tabletter

1000 mg

Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Metformin Mylan

Godkännandenr

500 mg filmdragerad tablett

27767 Rx

850 mg filmdragerad tablett

27768 Rx

1000 mg filmdragerad tablett

27769 Rx

Datum för godkännande: 2009-01-23

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, Ares, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A10B A02 (metformin)

Metformin Mylan är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Metformin Aurobindo (generikum till Glugophage, Merck Santé s.a.s).

Godkända indikationer:

Behandling av diabetes mellitus typ 2, speciellt hos överviktiga patienter, där enbart diet och motion inte ger tillräcklig metabolisk kontroll.

- Hos vuxna kan Metformin Mylan filmdragerad tablett användas som monoterapi eller i kombination med andra perorala diabetesmedel eller med insulin.
- Hos barn från 10 år och ungdomar kan Metformin Mylan filmdragerad tablett användas som monoterapi eller i kombination med insulin.

En reduktion av diabetiska komplikationer har visats hos överviktiga vuxna patienter med typ 2 diabetes som behandlades med metforminhydroklorid som förstahandspreparat efter att ha sviktat på dietbehandling (se avsnitt 5.1).

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

500 mg, 850 mg

Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 200 tabletter
Blister, 300 tabletter
Blister, 400 tabletter

1000 mg

Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 40 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 70 tabletter
Blister, 80 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nycolutamid
150 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
26362 Rx

Datum för godkännande: 2009-01-23
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Medicamentos Internationales SA, Madrid, Spanien

ATC-kod: L02B B03 (bikalutamid)

Nycolutamid är ett generikum till i Sverige godkända Casodex (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer:

Nycolutamid 150 mg är indicerat antingen som monoterapi eller som adjuvant behandling efter radikal prostatektomi eller strålbehandling vid lokalt avancerad prostatacancer med hög risk för sjukdomsprogression.

Behandling av lokalt avancerad, icke-metastaserad prostatacancer när kirurgisk kastration eller annan läkemedelsbehandling bedöms som olämplig eller inte tolereras.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Speridol	Godkännandenr
1,25 mg filmdragerad tablett	26810 Rx
2,5 mg filmdragerad tablett	26811 Rx
3,75 mg filmdragerad tablett	26812 Rx
5 mg filmdragerad tablett	26813 Rx
7,5 mg filmdragerad tablett	26814 Rx
10 mg filmdragerad tablett	26815 Rx

Datum för godkännande: 2009-01-23

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, C.F. Odense, Danmark

Ansvarig tillverkare: Hexal AG, Holzkirchen, Tyskland

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., ul. Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: Rowa Pharmaceuticals Limited, Newtown, Irland

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: C07A B07 (bisoprolol)

Speridol är ett generikum till i Sverige godkända Emconcor CHF (Merck KgaA).

Godkända indikationer:

Speridol 1,25/2,5/3,75/7,5 mg filmdragerade tabletter

Behandling av stabil kronisk hjärtsvikt med nedsatt systolisk vänsterkammerfunktion som tillägg till ACE-hämmare och diuretika, och eventuellt hjärtglykosider (för ytterligare information se avsnitt 5.1).

Speridol 5/10 mg filmdragerade tabletter

Hypertoni

Angina pectoris

Behandling av stabil kronisk hjärtsvikt med nedsatt systolisk vänsterkammerfunktion som tillägg till ACE-hämmare och diuretika, och eventuellt hjärtglykosider (för ytterligare information se avsnitt 5.1).

Förpackningar och hållbarhet:

1,25 mg

2 år

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 10x20 tabletter

Blister, 10x30 tabletter

Blister, 100 tabletter

2,5 mg, 3,75 mg, 7,5 mg

3 år

Blister 10x30 tabletter

Blister 10 tabletter

Blister 20 tabletter

Blister 28 tabletter

Blister 30 tabletter

Blister 50 tabletter
Blister 60 tabletter
Blister 100 tabletter
Blister 7 tabletter

5 mg, 10 mg

3 år

Blister, 10 tabletter
Blister, 7 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 10 x 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Dalacin

150 mg kapsel, hård

300 mg kapsel, hård

Godkännandenr

27624 Rx

27625 Rx

Datum för godkännande: 2009-01-20

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

ATC-kod: J01F F01 (klindamycin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dalacin, 150 mg kapsel, hård, godkännandenr 8969

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

150 mg

Blister. 32 kapslar

Blister. 40 kapslar

Blister. 96 kapslar

300 mg

Blister, 32 kapslar

Blister, 96 kapslar

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

ÄNDRAD DOSERING

Novantrone

**2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,
lösning**

Datum för godkännande: 2009-01-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

RasilezHCT

150 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	Rx
150 mg/25 mg filmdragerad tablett	Rx
300 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	Rx
300 mg/25 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2009-01-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Europharm Ltd, Horsham, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Novartis Sverige AB, Täby

ATC-kod: C09X A52 (aliskiren och hydroklortiazid)

Kombinationen av de aktiva substanserna aliskiren och hydroklortiazid ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer:

Behandling av essentiell hypertoni hos vuxna.

Rasilez HCT är avsett för patienter som inte erhåller tillräcklig kontroll av blodtrycket med enbart aliskiren eller hydroklortiazid.

Rasilez HCT är avsett som ersättningsbehandling till patienter som uppnått adekvat kontroll med aliskiren och hydroklortiazid, givna tillsammans och i samma doser som kombinationen.

RoActemra

20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2009-01-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche Registration Ltd, Welwyn Garden City, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Roche AB, Stockholm

ATC-kod: L04A C07 (tocilizumab)

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

Godkända indikationer:

RoActemra, i kombination med metotrexat (MTX), är indicerat för behandling av måttlig till svår aktiv reumatoid artrit (RA) hos vuxna patienter som antingen inte har haft tillräcklig effekt av eller som inte tolererat tidigare behandling med en eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs) eller tumörnekrosfaktor-(TNF)-hämmare. Hos dessa patienter kan RoActemra ges som monoterapi vid intolerans mot metotrexat eller när fortsatt behandling med metotrexat är olämplig.