

Läkemedelsverket informerar

2009/3

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Alendronat Orion Veckotablett 70 mg tablett

Godkännandenr
27098 Rx

Datum för godkännande: 2009-01-30
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: M05B A04 (alendronsyra)

Alendronat Orion Veckotablett är ett generikum till i Sverige godkända Fosamax Veckotablett (Merck Sharp & Dohme B.V.).

Godkända indikationer:

Behandling av postmenopausal osteoporos. Alendronat Orion Veckotablett minskar risken för kot- och höftfrakturer.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 4 tabletter
Blister, 12 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Brimoratio 2 mg/ml ögondroppar, lösning

Godkännandenr
25601 Rx

Datum för godkännande: 2009-01-30
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Pharmastulln GmbH, Stulln, Tyskland
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: S01E A05 (brimonidin)

Brimoratio är ett generikum till i Sverige godkända Alphagan (Allergan Ltd).

Godkända indikationer:

Reduktion av förhöjt intraokulärt tryck (IOP) hos patienter med glaukom med öppen kammarvinkel eller okulär hypertension.

- Som monoterapi till patienter hos vilka behandling med lokala beta-receptorblockerare är kontraindicerad.
- Som tilläggsbehandling till andra läkemedel som sänker det intraokulära trycket när det intraokulära trycket inte kan kontrolleras adekvat med enbart ett läkemedel.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska, 1 x 5 ml
Flaska, 3 x 5 ml
Flaska, 6 x 5 ml
Flaska, 1 x 10 ml
Flaska, 3 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Epirubicin Hameln Godkännandenr
2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, 25303 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2009-01-30
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: hameln pharma plus gmbh, Hameln, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Hameln rds a.s., Modra, Slovakien
Ansvarig tillverkare: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Hamburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Wedel, Tyskland
Ombud: Evolan Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: L01D B03 (epirubicin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen epirubicin.

Godkända indikationer:

Intravenös användning:

- Bröstcancer
- Magcancer

Intravesikal användning:

- Som profylax för att förhindra återfall efter transuretral resektion.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 5 ml
Injektionsflaska, 5 x 5 ml
Injektionsflaska, 1 x 10 ml
Injektionsflaska, 5 x 10 ml
Injektionsflaska, 1 x 25 ml
Injektionsflaska, 5 x 25 ml
Injektionsflaska, 1 x 50 ml
Injektionsflaska, 5 x 50 ml
Injektionsflaska, 1 x 100 ml
Injektionsflaska, 5 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Equibactin vet. Godkännandenr
333 mg/g + 67 mg/g oral pasta för häst 24264 Rx

Datum för godkännande: 2009-01-30

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Le Vet B.V., Oudewater, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Produlab Pharma B.V., Raamsdonksveer, Nederländerna
Ombud: ScanimalHealth ApS, Pandrup, Danmark

ATC-kod: QJ01E W10 (sulfadiazin och trimetoprim)

Equibactin vet. är ett generikum till i Sverige godkända Tribriksen vet. (Schering-Plough A/S).

Godkända indikationer:

Behandling av infektioner hos hästar orsakade av bakterier, känsliga för kombinationen trimetoprim och sulfadiazin, särskilt:

- Luftvägsinfektioner orsakade av *Streptococcus spp.* och *Staphylococcus aureus*;
- Gastrointestinala infektioner orsakade av *E. coli*;
- Urogenitala infektioner orsakade av betahemolytiska streptokocker;
- Sårinfektioner och öppna eller dränerade bölder orsakade av *Streptococcus spp.* och *Staphylococcus aureus*.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Förfylld spruta, 45 g

Losartan/Hydroklortiazid Orifarm	Godkännandenr
50 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	25484 Rx
100 mg/25 mg filmdragerad tablett	25485 Rx

Datum för godkännande: 2009-01-30

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark
Ombud: Orifarm AB, Malmö

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

Losartan/Hydroklortiazid Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Cozaar Comp (Merck Sharp & Dohme B.V.).

Godkända indikationer:

Losartan/Hydroklortiazid Orifarm är indicerat för behandling av essentiell hypertoni hos patienter med otillräcklig blodtrycks kontroll med losartan eller hydroklortiazid i monoterapi.

Hållbarhet: 22 månader

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 35 tabletter
Blister, 49 x 1 tabletter (endos)
Blister, 50 x 1 tabletter (endos)
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 63 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 105 tabletter
Blister, 280 (10 x 28) tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Losindia	Godkännandenr
12,5 mg filmdragerad tablett	23120 Rx
25 mg filmdragerad tablett	23121 Rx
50 mg filmdragerad tablett	23122 Rx
100 mg filmdragerad tablett	23123 Rx

Datum för godkännande: 2009-01-30
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG),
Hamburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Farma-APS Produtos Farmac. S.A., Amadora, Portugal

ATC-kod: C09C A01 (losartan)

Losindia är ett generikum till i Sverige godkända Cozaar (Merck Sharp & Dohme B.V.).

Godkända indikationer: ()*

- Treatment of essential hypertension
- Treatment of renal disease in patients with hypertension and type 2 diabetes mellitus with proteinuria ≥ 0.5 g/day as part of an antihypertensive treatment
- Treatment of chronic heart failure, when treatment with ACE inhibitors is not considered suitable due to incompatibility or contraindication. Patients with heart failure who have been stabilised with an ACE inhibitor should not be switched to losartan.
The patients should have a left ventricular ejection fraction $\leq 40\%$ and should be stabilised under the treatment of the chronic heart failure.

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

Optinate	Godkännandenr
75 mg filmdragerad tablett	24565 Rx

Datum för godkännande: 2009-01-30
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis AB, Bromma
Ansvarig tillverkare: Norwich Pharmaceuticals Inc, North Norwich, USA
Ansvarig tillverkare: Procter & Gamble Pharmaceuticals Germany GmbH, Weiterstadt,
Tyskland
Ansvarig tillverkare: Procter & Gamble Pharmaceuticals Puerto Rico, Puerto Rico

ATC-kod: M05B A07 (risedronat)

Högre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Optinate 5 mg och 30 mg.

Godkända indikationer: ()*

Treatment of osteoporosis in postmenopausal women at increased risk of fractures.

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

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 4 tabletter

Blister, 6 tabletter
Blister, 8 tabletter
Blister, 2 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Seroquel Depot
150 mg depottablett

Godkännandenr
26908 Rx

Datum för godkännande: 2009-01-30
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje
Ansvarig tillverkare: AstraZeneca AB, Södertälje
Ansvarig tillverkare: AstraZeneca Farmaceutica Spain SA, Porriño (Pontevedra), Spanien
Ansvarig tillverkare: AstraZeneca GmbH, Wedel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: AstraZeneca UK Ltd, Macclesfield, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: NV AstraZeneca SA, Destelbergen, Belgien

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Ny styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Seroquel Depot 50 mg, 200 mg, 300 mg och 400 mg.

Godkända indikationer:

Seroquel Depot är indicerat för behandling av schizofreni.
Underhållsbehandling med Seroquel Depot förebygger effektivt återfall hos patienter med schizofreni i stabil sjukdomsfas.
Seroquel Depot är indicerat för behandling av måttliga till svåra maniska episoder vid bipolär sjukdom.
Seroquel Depot är indicerat för behandling av egentlig depressionsepisod vid bipolär sjukdom.
Seroquel är inte indicerat för att förhindra återfall av maniska eller depressiva episoder.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Venlafaxin Hexal
37,5 mg depotkapsel, hård
75 mg depotkapsel, hård
150 mg depotkapsel, hård

Godkännandenr
26585 Rx
26586 Rx
26587 Rx

Datum för godkännande: 2009-01-30
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark
Ansvarig tillverkare: Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Tittmoning, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Farma APS Produtos Farmacêuticos S.A., Amadora, Portugal
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Venlafaxin Hexal är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Venlafaxin STADA (generikum till Efexor Depot, Wyeth AB).

Godkända indikationer:

- Egentlig depression.
- Korttidsbehandling av social fobi.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 20 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 98 kapslar

Blister, 100 kapslar

Plastburk, 50 kapslar

Plastburk, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Livial
2,5 mg tablett

Godkännandenr
27920 Rx

Datum för godkännande: 2009-01-29

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

ATC-kod: G03C X01 (tibolon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Livial, 2,5 mg tablett, godkännandenr 13115

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Blister, 3x28 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD DOSERING

Pentasa Sachet
1 g och 2 g depotgranulat

Datum för godkännande: 2009-01-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö
Ombud: Ferring Läkemedel AB, Malmö

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Perfalgan

10 mg/ml infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2009-01-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol Myers Squibb AB, Bromma

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)