

# Läkemedelsverket informerar

2008/4

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Fentanyl ratiopharm** Godkännandenr  
**12 mikrogram/timme depotplåster** 24808 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2008-02-01  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: N02A B03 (fentanyl)

Lägre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Fentanyl ratiopharm  
25 mikrogram/timme, 50 mikrogram/timme, 75 mikrogram/timme och  
100 mikrogram/timme, depotplåster.

*Godkända indikationer:*

Svår kronisk smärta där endast opioider erbjuder tillräcklig analgetisk effekt.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Påse, 2x1 plåster  
Påse, 3x1 plåster  
Påse, 4x1 plåster  
Påse, 5x1 plåster  
Påse, 8x1 plåster  
Påse, 10x1 plåster  
Påse, 16x1 plåster  
Påse, 20x1 plåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12 ändrad och omtryckt 2000:7, ändrad 2001:4, 2002:4, 2004:2, 2004:3 och 2005:5) om förteckningar över narkotika.

*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

**Levocar** Godkännandenr  
**100 mg/25 mg depottablett** 25621 Rx  
**200 mg/50 mg depottablett** 25622 Rx

Datum för godkännande: 2008-02-01  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., ul. Warszawa, Polen  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Levocar är ett generikum till i Sverige godkända Sinemet Depot Mite (Merck Sharp & Dohme B.V).

*Godkända indikationer:*

Idiopatisk Parkinsons sjukdom, särskilt för att förkorta "off-perioden" hos patienter som tidigare har behandlats med levodopa/dekarboxylashämmare med omedelbar frisättning eller med enbart levodopa och som visat motoriska svängningar. Erfarenheten med Levocar är begränsad hos patienter som inte tidigare har behandlats med levodopa.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Avodart**

**0,5 mg kapsel, mjuk**

Godkännandenr

26311 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-31

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

ATC-kod: G04C B02 (dutasterid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Avodart, 0,5 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 17871

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

Blister, 1x30 kapslar  
Blister, 1x90 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Losazid Comp Forte**

**100 mg/25 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

24509 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Italien

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cozaar Comp Forte, 100 mg/25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 14654

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Losazid och Losazid Comp Forte.

**Cozaar Comp Forte** Godkännandenr  
**100 mg/25 mg filmdragerad tablett** 25025 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-31

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

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cozaar Comp Forte, 100 mg/25 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 14654

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Menopur** Godkännandenr  
**pulver och vätska till injektionsvätska,** 25264 Rx  
**lösning**

Datum för godkännande: 2008-01-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: G03G A02 (menopausgonadotropin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Menopur pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 21155

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska + ampull 5x(I+II)

Injektionsflaska + ampull 10x(I+II)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Optinate**  
**5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
24362 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-31

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

ATC-kod: M05B A07 (risedronat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Optinate, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15296

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Blister, 14 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 84 tabletter (kalenderförpackning)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Actonel och Optinate.

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

Godkännandenr  
25475 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-31

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17870

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska och spruta, 1x(50 mg + 2 ml)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Injektionsflaskan och den förfyllda sprutan är märkta RisperdalConsta LP. Förpackningen innehåller tre nålar (två för beredning och en för injektion).

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

Godkännandenr  
25476 Rx

25477 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg

Exportland: Portugal

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 37,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension, godkännandenr 17869

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**37,5 mg**

Injektionsflaska och spruta, 1x(37,5 mg + 2 ml)

**50 mg**

Injektionsflaska och spruta, 1x(50 mg + 2 ml)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Förpackningen innehåller tre nålar (två för beredning och en för injektion).

**Vagifem**

**25 mikrogram vaginaltablett**

Godkännandenr

25299 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-31

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

ATC-kod: G03C A03 (estradiol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 25 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 11855

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 15x1 vaginaltablett i applikator

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

**Zomig Rapimelt**

**2,5 mg munsönderfallande tablett**

Godkännandenr

25017 Rx

Datum för godkännande: 2008-01-31

Innehavare av godkännande för försäljning: IVAX Scandinavia AB, Stockholm  
Exportland: Frankrike

ATC-kod: N02C C03 (zolmitriptan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zomig Rapimelt, 2,5 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 15362

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 12 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Inga avvikelser.

# GODKÄND RECEPTFRIHET

## **Cetirizin BMM Pharma 10 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2008-02-01

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm

*Receptfri förpackning: 30 tabletter*

## **Milbemax vet. för katter filmdragerad tablett Milbemax vet. för små katter och kattungar filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2008-02-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Healthcare A/S, Animal Health, Köpenhamn, Danmark

*Receptfria förpackningar: 2 tabletter och 4 tabletter*

## **Milbemax vet. för hundar tablett Milbemax vet. för små hundar och valpar tablett**

Datum för godkännande: 2008-02-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Healthcare A/S, Animal Health, Köpenhamn, Danmark

*Receptfria förpackningar: 2 tabletter och 4 tabletter*

# ÄNDRAD INDIKATION

## **Antirobe vet. 75 mg kapsel, hård hund och katt 150 mg kapsel, hård hund 25 mg kapsel, hård hund och katt 300 mg kapsel, hård hund**

Datum för godkännande: 2008-02-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer ApS, Ballerup, Danmark  
Ombud: Orion Corporation, Orion Pharma Animal Health, Turku, Finland

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

## ÄNDRAD DOSERING

### **Antirobe vet.**

**75 mg kapsel, hård hund och katt**

**150 mg kapsel, hård hund**

**25 mg kapsel, hård hund och katt**

**300 mg kapsel, hård hund**

Datum för godkännande: 2008-02-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer ApS, Ballerup, Danmark

Ombud: Orion Corporation, Orion Pharma Animal Health, Turku, Finland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Cyklonova**

**500 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2008-02-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **FSME-IMMUN Junior**

**injektionsvätska, suspension, förfylld spruta**

### **FSME-IMMUN Vuxen**

**injektionsvätska, suspension, förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2008-02-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter AG, Wien, Österrike

Ombud: Baxter Medical AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Sumatriptan Actavis**

**50 mg dragerad tablett**

**100 mg dragerad tablett**

Datum för godkännande: 2008-02-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Nordic A/S, Gentofte, Danmark

Ombud: Actavis AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

### **Abraxane**

**5 mg/ml pulver till infusionsvätska,**

Rx

## **suspension**

Datum för godkännande: 2008-01-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Abraxis BioScience Limited, Wokingham, Storbritannien

ATC-kod: L01C D01 (paklitaxel)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen paklitaxel.

### *Godkända indikationer:*

Abraxane som monoterapi är indicerat för behandling av metastaserande bröstcancer vid terapivikt efter första linjens behandling eller då standardbehandling innehållande antracyclin inte är lämplig.

## **Ivemend**

**115 mg pulver till infusionsvätska, Rx  
lösning**

Datum för godkännande: 2008-01-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hoddesdon, Storbritannien

Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

ATC-kod: A04 (antiemetika)

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

### *Godkända indikationer:*

Profylax mot tidigt och sent illamående och kräkningar vid högemetogen cisplatinbaserad cytostatikabehandling vid cancer.

Profylax mot illamående och kräkningar i samband med måttligt emetogen cytostatikabehandling vid cancer.

IVEMEND ges som en del av en kombinationsbehandling.

## **Rheumocam**

**1,5 mg/ml oral suspension för hund Rx**

Datum för godkännande: 2008-01-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Irland

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

Rheumocam är ett generikum till i Sverige godkända Metacam för hund (Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH).

### *Godkända indikationer:*

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



# FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2008-01-28

**Doxazosin Copyfarm**  
4 mg depottablett

Godkännandenr  
21442

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

**Doxazosin STADA**  
4 mg depottablett

Godkännandenr  
20652

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

2008-01-29

**Nobilis IBmulti-ND-EDS**  
injektionsvätska, emulsion

Godkännandenr  
22804

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