

# Läkemedelsverket informerar

2009/4

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Fluvastatin ratiopharm**  
**80 mg depottablett**

Godkännandenr  
25546 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-06  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Pharmathen Pharmaceuticals S.A., Attikis, Grekland  
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: C10A A04 (fluvastatin)

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

### *Godkända indikationer:*

Fluvastatin ratiopharm är avsett att användas som tillägg till diet för att sänka förhöjda nivåer av total kolesterol, LDL-kolesterol, apolipoprotein B och triglycerider vid behandling av patienter med primär hyperkolesterolemi eller kombinerad dyslipidemi (typ IIa och IIb i Fredricksons klassifikationssystem) när effekten av diet och icke-farmakologiska behandlingar (så som motion och viktminskning) är otillräcklig.

Fluvastatin ratiopharm kan även användas för sekundär prevention av kranskärlshändelser efter angioplastik vid behandling av patienter med kranskärlssjukdom (se avsnitt 5.1).

*Hållbarhet:* 2 år

### *Förpackningar:*

Blister, 60 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 490 tabletter  
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.

**Omrihepb**  
**50 IE/ml infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
25513 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-06  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: OMRIX biopharmaceuticals SA, Chaussée de

Waterloo, Belgien

Ansvarig tillverkare: OMRIX biopharmaceuticals SA, Chaussée de Waterloo, Belgien

ATC-kod: J06B B04 (immunglobulin mot hepatit b)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen immunoglobulin, human hepatitis B.

*Godkända indikationer:*

Förebyggande av återinfektion med hepatit B-virus efter levertransplantation utförd på grund av leversvikt orsakad av hepatit B.

*Förpackningar och hållbarhet:*

1 år

Injektionsflaska, 5 ml

2 år

Injektionsflaska, 100 ml

**Priligy**

**30 mg filmdragerad tablett**

**60 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

26319 Rx

26320 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-06

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Janssen-Cilag S.p.A, Borgo S.Michele, Italien

ATC-kod: Temporär kod G04B X, permanent kod ännu ej bestämd (övriga urologiska medel)

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

*Godkända indikationer:*

Priligy är indicerat för behandling av prematur ejakulation (PE) hos män i åldern 18 till 64 år.

Följande villkor var uppfyllda i de kliniska studierna på PE:

- en latenstid för intravaginal ejakulation (IELT) på mindre än två minuter, och
- ständig eller återkommande ejakulation vid minimal sexuell stimulering före, under eller strax efter penetration och innan patienten önskar, och
- påtaglig personlig ängslan eller relationssvårigheter till följd av PE, och
- dålig ejakulationskontroll.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 3 tabletter

Blister, 6 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Prograft**

**1 mg kapsel, hård**

Godkännandenr

25924 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg  
Exportland: Belgien

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 1 mg kapsel, hård, godkännandenr 12233

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:*

Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

Blister i aluminiumpåse, 60 kapslar

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

### **Reductil**

**10 mg kapsel, hård**

**15 mg kapsel, hård**

Godkännandenr

26261 Rx

26262 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg  
Exportland: Österrike

ATC-kod: A08A A10 (sibutramin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Reductil, 10 mg kapsel, hård, godkännandenr 16944

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 kapslar (kalenderförpackning)

Blister, 98 kapslar (kalenderförpackning)

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

### **Symbicort forte Turbuhaler**

**320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation  
inhalationspulver**

Godkännandenr

26626 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-05

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort forte Turbuhaler, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17443

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3x60) doser

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

**Symbicort Turbuhaler**  
**160 mikrogram/4,5**  
**mikrogram/inhalation inhalationspulver**

Godkännandenr  
26625 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-05

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

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 120 doser

Inhalator, 360 (3x120) doser

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

## **ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING**

**Venlafaxin HEXAL**

**25 mg tablett**

**37,5 mg tablett**

**50 mg tablett**

**75 mg tablett**

**150 mg tablett**

Datum för godkännande: 2009-02-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal AG, Holzkirchen, Tyskland

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

**Venlafaxin Sandoz**

**25 mg tablett**

**37,5 mg tablett**

**50 mg tablett**

**75 mg tablett**

**150 mg tablett**

Datum för godkännande: 2009-02-06

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

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

## **ÄNDRAD DOSERING**

**Dikloxacillin Meda**

**250 mg kapsel, hård**  
**500 mg kapsel, hård**

Datum för godkännande: 2009-02-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **KORRIGERING av godkännandelista 2009/3**

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

Datum för godkännande: 2009-01-30

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