

# Godkännandelistan 2005/36

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

### **Amlodipin Winthrop**

**5 mg tablett**

**10 mg tablett**

Godkännandenr

21948 Rx

21949 Rx

Datum för godkännande: 2005-11-11

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Winthrop Médicaments, Paris, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Lüchow, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Sofarimex Industria Quimica e Farmaceutica Lda, Cacem, Portugal

Ombud: Aventis Pharma AB, Stockholm

ATC-kod: C08C A01 (amlodipin)

Amlodipin Winthrop är ett generikum till i Sverige godkända Norvasc (Pfizer).

*Godkända indikationer:* Essentiell hypertoni. Kronisk stabil angina pectoris och angina pectoris utlöst av kranskärlsspasm.

*Förpackningar och hållbarhet:*

#### **5 mg**

*2 år*

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 300 (10 x 30) tabletter

#### **10 mg**

*3 år*

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Flumazenil Synthon**  
**0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
20664 Rx

Datum för godkännande: 2005-11-11  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Synthon BV,  
Nijmegen, Nederländerna

ATC-kod: V03A B25 (flumazenil)

Flumazenil Synthon är ett generikum till i Sverige godkända Lanexat (Roche).

*Godkända indikationer:* Flumazenil är indicerat för att fullständigt eller delvis upphäva de centralnervösa effekterna av benzodiazepiner. Läkemedlet kan därför användas vid narkos och i intensivvård i följande situationer:

*Vid narkos*

- Avbrytande av narkos som inducerats av och/eller underhållits med benzodiazepiner hos sjukhusbehandlade patienter.
- Reversering av benzodiazepinsedering vid kortvariga diagnostiska och terapeutiska ingrepp såväl polikliniskt som hos sjukhusbehandlade patienter.

*Vid intensivvård*

- För specifikt upphävande av de centrala effekterna av benzodiazepiner, med syfte att återställa spontan andning.
- För diagnos och behandling av förgiftning eller överdosering orsakad av endast eller huvudsakligen benzodiazepiner.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Ampull, 1x5 ml  
Ampull, 1x10 ml  
Ampull, 5x5 ml  
Ampull, 6x5 ml  
Ampull, 10x5 ml  
Ampull, 12x5 ml  
Ampull, 5x10 ml  
Ampull, 6x10 ml  
Ampull, 10x10 ml  
Ampull, 12x10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Lansoprazol ratiopharm**  
**15 mg enterokapsel, hård**  
**30 mg enterokapsel, hård**

Godkännandenr  
21473 Rx  
21474 Rx

Datum för godkännande: 2005-11-11  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A., Torrejón de Ardoz (Madrid), Spanien  
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland  
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: A02B C03 (lansoprazol)

Lansoprazol ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända Lanzo (Wyeth).

*Godkända indikationer:*

- Duodenal- och ventrikelsår (verifierat med endoskopi eller radiografi)
- Refluxesofagit
- Underhållsbehandling av refluxesofagit
- Zollinger-Ellisons syndrom
- Behandling av NSAID-relaterade godartade ventrikel- och duodenalsår hos patienter med kontinuerlig NSAID-behandling

*Förpackningar och hållbarhet:*

**15 mg**

*18 månader*

Burk, 7 kapslar  
Burk, 49 kapslar  
Burk, 56 kapslar  
Burk, 98 kapslar  
Burk, 100 kapslar  
Burk, 250 kapslar  
Burk, 300 kapslar  
Burk, 500 kapslar  
Burk, 10 kapslar  
Burk, 14 kapslar  
Burk, 28 kapslar  
Burk, 30 kapslar  
Blister, 7 kapslar  
Blister, 10 kapslar  
Blister, 14 kapslar  
Blister, 28 kapslar  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 49 kapslar  
Blister, 56 kapslar  
Blister, 98 kapslar  
Blister, 100 kapslar  
Blister, 250 kapslar  
Blister, 300 kapslar  
Blister, 500 kapslar

**30 mg**

*2 år*

Burk, 7 kapslar  
Burk, 10 kapslar  
Burk, 14 kapslar  
Burk, 28 kapslar  
Burk, 30 kapslar  
Burk, 49 kapslar  
Burk, 56 kapslar  
Burk, 98 kapslar  
Burk, 100 kapslar  
Burk, 250 kapslar  
Burk, 300 kapslar  
Burk, 500 kapslar

*18 månader*

Blister, 7 kapslar  
Blister, 10 kapslar  
Blister, 14 kapslar

Blister, 28 kapslar  
Blister, 30 kapslar  
Blister, 49 kapslar  
Blister, 56 kapslar  
Blister, 98 kapslar  
Blister, 100 kapslar  
Blister, 250 kapslar  
Blister, 300 kapslar  
Blister, 500 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Meloxicam MA**

**7,5 mg tablett**

**15 mg tablett**

Godkännandenr

22555 Rx

22556 Rx

Datum för godkännande: 2005-11-11

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: MA Pharmaceuticals Trading Ltd, Limassol, Cypern

Ansvarig tillverkare: Chanelle Medical, Loughrea, Irland

Ombud: Ellem Läkemedel AB, Danderyd

ATC-kod: M01A C06 (meloxicam)

Meloxicam MA är ett generikum till i Sverige godkända Mobic (Boehringer Ingelheim).

### *Godkända indikationer:*

Symtomatisk korttidsbehandling av exacerbationer av osteoartros.

Symtomatisk långtidsbehandling av reumatoid artrit eller ankyloserande spondylit.

*Hållbarhet:* 3 år

### *Förpackningar:*

#### **7,5 mg**

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 140 tabletter

Blister, 280 tabletter

Blister, 300 tabletter

Blister, 500 tabletter

Blister, 1000 tabletter

#### **15 mg**

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 140 tabletter  
Blister, 280 tabletter  
Blister, 300 tabletter  
Blister, 500 tabletter  
Blister, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Meloxicam Merck NM**

**7,5 tablett**

**15 mg tablett**

Godkännandenr

22559 Rx

22560 Rx

Datum för godkännande: 2005-11-11

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Chanelle Medical, Loughrea, Irland

Ansvarig tillverkare: Cipla Limited, Kurkumbh Village, Poona District, Maharashtra State, Indien

Ansvarig tillverkare: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, Dublin, Irland

Ombud: Merck NM AB, Stockholm

ATC-kod: M01A C06 (meloxicam)

Meloxicam Merck NM är ett generikum till i Sverige godkända Mobic (Boehringer Ingelheim).

### *Godkända indikationer:*

Symtomatisk korttidsbehandling av exacerbationer av osteoartros.

Symtomatisk långtidsbehandling av reumatoid artrit eller ankyloserande spondylit.

*Hållbarhet:* 3 år

### *Förpackningar:*

**7,5**

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 140 tabletter

Blister, 280 tabletter

Blister, 300 tabletter

Blister, 500 tabletter

Blister, 1000 tabletter

**15 mg**

Blister, 7 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 140 tabletter  
Blister, 280 tabletter  
Blister, 300 tabletter  
Blister, 500 tabletter  
Blister, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Nixema  
medicinskt plåster**

Godkännandenr  
22443 Rx

Datum för godkännande: 2005-11-11  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Mekos Laboratories AS, Hilleröd, Danmark

ATC-kod: V04C L (allergitest)

De aktiva substanserna amylocinnamaldehyde, cinnamaldehyde, cinnamyl alcohol, eugenol, geraniol, hydroxycitronellal, isoeugenol, nickel sulphate hexahydrate, oakmoss resin ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

*Godkända indikationer:* Nixema är avsett för diagnos av allergisk kontaktdermatit orsakad av nickel eller parfymmix.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Påse, 1 x 1 plåster

**Pravastatin Winthrop  
20 mg tablett  
40 mg tablett**

Godkännandenr  
22078 Rx  
22079 Rx

Datum för godkännande: 2005-11-11  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Winthrop Médicaments, Paris, Frankrike  
Ansvarig tillverkare: Chinoïn Pharmaceutical and Chemical Works Co. Ltd., Veresegyház, Ungern  
Ansvarig tillverkare: Chinoïn Pharmaceutical and Chemical Works Co., Ltd., Budapest, Ungern  
Ombud: Aventis Pharma AB, Stockholm

ATC-kod: C10A A03 (pravastatin)

Pravastatin Winthrop är ett generikum till i Sverige godkända Pravachol (Bristol Myers Squibb).

*Godkända indikationer:*

*Hyperkolesterolemi*

Behandling av primär hyperkolesterolemi eller blandad dyslipidemi, som komplement till diet, när diet och annan icke-farmakologisk behandling (t ex motion, viktreduktion) inte ger tillräcklig effekt.

*Primärprevention*

Reduktion av kardiovaskulär mortalitet och morbiditet hos patienter med måttlig eller svår hyperkolesterolemi och som löper stor risk att drabbas av en första kardiovaskulär händelse, som komplement till diet.

*Sekundärprevention*

Reduktion av kardiovaskulär mortalitet och morbiditet hos patienter med anamnes på hjärtinfarkt eller instabil angina pectoris och med antingen normala eller förhöjda kolesterolnivåer, som komplement till korrigerings av andra riskfaktorer.

*Efter transplantation*

Reduktion av posttransplantations-hyperlipidemi hos patienter som får immunosuppressiv behandling efter transplantation av solida organ.

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

**20 mg**

Blister, 14 st  
Blister, 28 st  
Blister, 30 st  
Blister, 50 st  
Blister, 56 st  
Blister, 60 st  
Blister, 98 st  
Blister, 100 st  
Blister, 10 st

**40 mg**

Blister, 10 st  
Blister, 14 st  
Blister, 28 st  
Blister, 30 st  
Blister, 50 st  
Blister, 56 st  
Blister, 60 st  
Blister, 98 st  
Blister, 100 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Sevofluran Baxter**  
**100 % inhalationsånga, vätska**

Godkännandenr  
22339 Rx

Datum för godkännande: 2005-11-11

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista  
Ansvarig tillverkare: Baxter SA, Lessines, Belgien

ATC-kod: N01A B08 (sevofluran)

Sevofluran Baxter är ett generikum till i Sverige godkända Sevorane (Abbott Scandinavia).

*Godkända indikationer:* Induktion och underhåll av generell anestesi hos vuxna och barn.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Aluminiumflaska, 1 x 250 ml

Aluminiumflaska, 6 x 250 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **ÄNDRAD INDIKATION**

### **Ranitidin Sandoz**

**150 mg filmdragerad tablett**

**300 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2005-11-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike

Ombud: Sandoz, Novartis Sverige AB, Täby

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

## **ÄNDRAD DOSERING**

### **Tavu**

**ögondroppar, lösning**

**Xalcom**

**ögondroppar, lösning**

Datum för godkännande: 2005-11-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Täby

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN**

### **Abilify**

**1 mg/ml oral lösning**

Rx

Datum för godkännande: 2005-10-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Otsuka Pharmaceutical Europe Limited,  
Hammersmith, London, Storbritannien

ATC-kod: N05A X12 (aripiprazol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen aripiprazole.

*Godkända indikationer:* Abilify är indicerat för behandling av schizofreni.



## **REVATIO**

**20 mg filmdragerad tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2005-10-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer Ltd, Sandwich, Kent, Storbritannien

ATC-kod: G04B E03 (sildenafil)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen sildenafil citrate.

*Godkända indikationer:* För att förbättra kapaciteten vid ansträngning hos patienter med pulmonell arteriell hypertension i WHO's funktionsklass III. Effekt har visats vid primär pulmonell hypertension och pulmonell hypertension associerad med bindvävssjukdom.

## **FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

**2005-11-11**

### **Ranitidin Sandoz**

**150 mg filmdragerad tablett**

**300 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

17196

17197

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike

**2005-11-09**

### **Pro-Dafalgan**

**pulver till infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr

14229

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