

# Godkännandelistan 2006/3

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Glimepirid Stada</b>	Godkännandenr
<b>1 mg tablett</b>	22682 Rx
<b>2 mg tablett</b>	22683 Rx
<b>3 mg tablett</b>	22684 Rx
<b>4 mg tablett</b>	22685 Rx

Datum för godkännande: 2006-01-26

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Zejtun, , Malta

Ombud: STADApHarm AB, Malmö

ATC-kod: A10B B12 (glimepirid)

Glimepirid Stada är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Glimepirid Actavis.

*Godkända indikationer:* Glimepirid är indicerat för behandling av typ 2 diabetes mellitus, då enbart diet, fysisk träning och viktminskning inte är tillräckligt.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 120 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

<b>Cozaar comp</b>	Godkännandenr
<b>50 mg/12,5 mg filmdragerad tablett</b>	22518 Rx

Datum för godkännande: 2006-01-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Frankrike

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Cozaar comp, 50 mg/12,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12771

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Cozaar Comp och Hyzaar.

## **Depo-Provera**

Godkännandenr

**150 mg/ml injektionsvätska, suspension, 22265 Rx**

**förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2006-01-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Portugal

ATC-kod: G03A C06 (medroxiogestron)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Depo-Provera, 150 mg/ml injektionsvätska, suspension, förfylld spruta, godkännandenr 9836

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*

Endosspruta 1 x 1 ml

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Sprutan är märkt Depo-Provera 150

## **Zoladex**

Godkännandenr

**3,6 mg implantat, förfylld spruta**

22054 Rx

Datum för godkännande: 2006-01-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Exportland: Portugal

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 3,6 mg implantat, förfylld spruta, godkännandenr 10810

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Implantat, förfylld spruta, 1x3.6 mg

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

## **ÄNDRAD INDIKATION**

### **Metotrexat medac**

**10 mg/ml injektionsvätska, lösning,**

**förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2006-01-26

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Hamburg, Tyskland

Indikationssavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation, se produktresumé.)

## ÄNDRAD DOSERING

### **Fluconazol Sandoz**

**50 mg kapsel, hård**  
**100 mg kapsel, hård**  
**150 mg kapsel, hård**  
**200 mg kapsel, hård**

Datum för godkännande: 2006-01-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike  
Ombud: Sandoz, Novartis Sverige AB, Täby

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Metotrexat medac**

**10 mg/ml injektionsvätska, lösning,  
förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2006-01-26

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Hamburg, Tyskland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ

### **Serdolect**

**4 mg filmdragerad tablett**  
**12 mg filmdragerad tablett**  
**16 mg filmdragerad tablett**  
**20 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2006-01-26

Innehavare av godkännande för försäljning: H. Lundbeck A/S, Köpenhamn-Valby, Danmark  
Ombud: H. Lundbeck AB, Helsingborg

Produktresumé uppdaterad efter EU-harmonisering.  
(Fullständig text, se produktresumé.)

## FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-01-23

### **Clindamycin Stragen**

**150 mg/ml injektionsvätska/koncentrat  
till infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
21225

Innehavare av godkännande för försäljning: Stragen Nordic A/S, Jyllinge, Danmark

**DiTeKik** Godkännandenr  
**injektionsvätska, suspension** 12867

Innehavare av godkännande för försäljning: Statens Serum Institut SSI, Köpenhamn S, Danmark

**Nimbex** Godkännandenr  
**2 mg/ml injektionsvätska, lösning** 12822

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

**2006-01-24**

**Ticlopidine Sanofi Winthrop** Godkännandenr  
**250 mg tablett** 13742

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi-Synthelabo AB, Bromma

**2006-01-25**

**Zymelin** Godkännandenr  
**0,5 mg/ml nässpray, lösning** 17405  
**1 mg/ml nässpray, lösning** 17406

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

## **FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER**

**2006-01-23**

**Casodex** Godkännandenr  
**50 mg filmdragerad tablett** 16651

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Dalacin** Godkännandenr  
**10 mg/ml kutan lösning** 16776

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Genotropin** Godkännandenr  
**12 mg pulver och vätska till** 15666  
**injektionsvätska, lösning**

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

## **LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN**

**Cubicin, 350 mg, pulver till infusionsvätska, lösning** Rx  
**Cubicin, 500 mg, pulver till infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2006-01-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Chiron Corporation Ltd, Uxbridge, Storbritannien

ATC-kod: J01XX (övriga antibakteriella medel)

*Godkända indikationer:* CUBICIN är indicerat för behandling av komplicerade hud- och mjukdelsinfektioner hos vuxna. Daptomycin är aktivt endast mot grampositiva bakterier. Vid blandade infektioner där gramnegativa och/eller vissa typer av anaeroba bakterier misstänks, skall CUBICIN administreras tillsammans med lämpliga antibakteriella medel. Officiella riktlinjer om lämplig användning av antibakteriella medel skall beaktas.

## **KIOVIG, 100 mg/ml, infusionsvätska, lösning**

**Rx**

Datum för godkännande: 2006-01-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter AG, Wien, Österrike  
Ombud: Baxter Medical AB, Kista

ATC-kod: J06BA02 (humant, normalt immunglobulin för intravaskulärt bruk)

*Godkända indikationer:*

### Substitutionsterapi vid

Primära immunbristsyndrom, t.ex.:

- medfödd agammaglobulinemi och hypogammaglobulinemi
- vanlig variabel immundefekt
- uttalad kombinerad immundefekt
- Wiskott-Aldrich syndrom

Myelom eller kronisk lymfatisk leukemi (KLL) med uttalad sekundär hypogammaglobulinemi och återkommande infektioner.

Barn med medfödd AIDS och återkommande infektioner.

### Immunmodulering

- Idiopatisk trombocytopen purpura (ITP) hos barn eller vuxna med stor blödningsrisk eller före kirurgi för att korrigera antalet trombocyter
- Guillain-Barrés syndrom
- Kawasakis sjukdom

### Allogen benmärgstransplantation.

## **Rebif, 8,8 mikrog + 22 mikrog, injektionsvätska, lösning, förfylld spruta**

**Rx**

Datum för godkännande: 2006-01-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Serono Europe Ltd, London, Storbritannien  
Ombud: Serono Nordic AB, Solna

ATC-kod: L03AB07 (interferon beta-1a)

*Godkända indikationer:* Rebif är indicerat för behandling av patienter med multipel skleros och 2 eller fler skov under närmast föregående 2-årsperiod. Effekt har inte visats på patienter med sekundär progressiv multipel skleros utan pågående skovaktivitet.

## **Yttriga, 0,1-300 GBq, stamlösning till radioaktiva läkemedel**

**Rx**

Datum för godkännande: 2006-01-19

Innehavare av godkännande för försäljning: AEA Technology QSA GmbH, Braunschweig, Tyskland

ATC-kod: V10 (terapeutiska radiofarmaka)

*Godkända indikationer:* Endast för radiomärkning av bärarmolekyler som speciellt har utvecklats och godkänts för radiomärkning med denna radionuklid.  
Radiofarmaceutisk prekursor – Ej avsett för direkt användning till patienter.

**Exubera, 1 mg, inhalationspulver, avdelad dos** **Rx**  
**Exubera, 3 mg, inhalationspulver, avdelad dos** **Rx**

Datum för godkännande: 2006-01-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Aventis/Pfizer EEIG, Sandwich, Storbritannien

ATC-kod: A10AB01 (insulin, humant)

*Godkända indikationer:* EXUBERA är indicerat för behandling av vuxna patienter med diabetes mellitus typ 2, som inte är tillräckligt kontrollerade med perorala antidiabetika och som behöver insulin.  
EXUBERA är också indicerat för behandling av vuxna patienter med diabetes mellitus typ 1, som tillägg till långtids- eller medellångtidsverkande subkutant insulin, för vilka de potentiella fördelarna med tillägg av inhalerbart insulin överväger eventuella risker.

**Ionsys, 40 mikrogram/dos, jontoforetiskt transdermalt system** **Rx**

Datum för godkännande: 2006-01-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag International BV, Beerse, Belgien  
Ombud: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

ATC-kod: N02AB03 (fentanyl)

*Godkända indikationer:* IONSYS är indicerat för behandling av akut postoperativ smärta av måttlig till svår intensitet. Skall endast användas inom slutenvård.

**Naglazyme, 1 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning** **Rx**

Datum för godkännande: 2006-01-24

Innehavare av godkännande för försäljning: BioMarin Europe Ltd, Dublin, Irland

ATC-kod: A16AB (enzymer)

*Godkända indikationer:* Naglazyme är indicerat för kronisk enzymsättningsbehandling av patienter med fastställd mukopolysackaridos typ VI (MPS VI; N-acetylgalaktosamin-4-sulfatasbrist; Maroteaux-Lamys syndrom).

Som för alla lysosomala genetiska rubbningar är det i synnerhet vid svåra former av primär betydelse att inleda behandlingen så tidigt som möjligt, innan icke-reversibla kliniska manifestationer av sjukdomen har uppstått.

Behandling av patienter under fem års ålder med allvarlig form av sjukdomen framstår som särskilt viktig, även om patienter <5 år inte ingick i den pivotala fas 3-studien.

**Macugen, 0,3 mg, injektionsvätska, lösning,  
förfylld spruta**

**Rx**

Datum för godkännande: 2006-01-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer Ltd, Sandwich, Storbritannien  
Ombud: Pfizer AB, Sollentuna

ATC-kod: S01XA17 (pegaptanib)

*Godkända indikationer:* Macugen är indicerat för behandling av neovaskulär (våt) åldersrelaterad makuladegeneration (AMD).