

Godkännandelistan 2006/4

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Clarithromycin Teva	Godkännandenr
250 mg filmdragerad tablett	22653 Rx
500 mg filmdragerad tablett	22654 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-03

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: APS Berk, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

ATC-kod: J01F A09 (klaritromycin)

Clarithromycin Teva är ett generikum till i Sverige godkända Klacid.

Godkända indikationer:

Klaritromycin är indicerat för behandling av akuta och kroniska bakteriella infektioner orsakade av klaritromycinkänsliga bakterier.

- Övre luftvägsinfektioner t ex faryngit och sinuit.
- Nedre luftvägsinfektioner t ex akut exacerbation av kronisk bronkit och samhällsförvärd pneumoni.
- Hud- och mjukdelsinfektioner av lätt till måttlig svårighetsgrad.

För eradikering av *H. pylori* hos patienter med *Helicobacter pylori*-associerade duodenalsår ges klaritromycin i kombination med lämpligt antibiotikum och ett passande magsårsläkemedel. Se avsnitt 4.2.

Hänsyn bör tas till officiella rekommendationer för lämplig användning av antibiotika.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

250 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 14 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 20 tabletter

Blister, 120 (10 x 12) tabletter (sjukhusförpackning)

500 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 14 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cliovelle
1 mg/0,5 mg tablett

Godkännandenr
20836 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-03
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Regiomedica GmbH, Lörrach, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Dr Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH, Berlin, Tyskland

ATC-kod: G03F A01 (noretisteron och estrogen)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna estradiolvalerat och noretisteronacetat.

Godkända indikationer:

Substitutionsbehandling (HRT) av östrogenbristsymtom till kvinnor mer än 1 år efter menopaus.

Förebyggande av osteoporos hos postmenopausala kvinnor med hög risk för framtida fraktur, om de inte tål eller har kontraindikationer mot andra läkemedel godkända för att förebygga osteoporos.

Begränsad erfarenhet föreligger av behandling av kvinnor över 65 år.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 84 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cliovellan
1 mg/0,5 mg tablett

Godkännandenr
20837 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-03
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Regiomedica GmbH, Lörrach, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Dr Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH, Berlin, Tyskland

ATC-kod: G03F A01 (noretisteron och estrogen)

Cliovellan är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Cliovelle.

Godkända indikationer:

Substitutionsbehandling (HRT) av östrogenbristsymtom till kvinnor mer än 1 år efter menopaus.

Förebyggande av osteoporos hos postmenopausala kvinnor med hög risk för framtida fraktur, om de inte tål eller har kontraindikationer mot andra läkemedel godkända för att förebygga osteoporos.

Begränsad erfarenhet föreligger av behandling av kvinnor över 65 år.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dobutamin Hameln
12,5 mg/ml koncentrat till
infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
22330 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-03
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: hameln pharma plus gmbh, Hameln, Tyskland

ATC-kod: C01C A07 (dobutamin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen dobutaminhydroklorid.

Godkända indikationer:

Dobutamin är indicerat för patienter som kräver ett positivt inotropiskt stöd i behandlingen av dekompenenserad hjärtsvikt beroende på nedsatt kontraktilitet. Vid kardiogen chock som karakteriseras av hjärtsvikt med svår hypotoni och vid septisk chock, kan dobutamin vara användbart som tillägg till dopamin för patienter med nedsatt ventrikulär funktion, ökat ventrikulärt fyllnadstryck och ökat systemiskt motstånd. Dobutamin kan också användas för att upptäcka myokardischemi och viabel myokardium vid en ekokardiografisk undersökning, (dobutaminstressekardiografi), om patienten inte kan genomföra ett sedvanligt arbetsprov eller om arbetsprovet inte ger någon värdefull information.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Ampull, 20 ml
Ampuller, 5 x 20 ml
Ampuller, 50 x 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Flumazenil Fresenius Kabi
0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
22635 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-03
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala
Ansvarig tillverkare: Hameln Pharmaceuticals GmbH, Hameln, Tyskland

ATC-kod: V03A B25 (flumazenil)

Flumazenil Fresenius Kabi är ett generikum till i Sverige godkända Lanexat.

Godkända indikationer:

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

Vid anestesi

- Avbrytande av anestesi som inducerats av och/eller underhållits med benzodiazepiner hos sjukhusbehandlade patienter.
- Reversering av benzodiazepinsedering vid kortvarig diagnostiska och terapeutiska ingrepp hos 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 vid förgiftning eller överdosering orsakad av endast eller huvudsakligen benzodiazepiner.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasampull, 5 x 5 ml
 Glasampull, 10 x 5 ml
 Glasampull, 5 x 10 ml
 Glasampull, 10 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Glypressin
1 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
 22444 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-03
 Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö
 Ansvarig tillverkare: Ferring AB, Limhamn

ATC-kod: H01B A04 (terlipressin)

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

Godkända indikationer: Blödande esofagusvaricer.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Injektionsflaska + ampull 5 x (I + II) (1 mg + 5 ml)

Levodopa/Karbidopa Merck NM
100 mg/25 mg depottablett
200 mg/50 mg depottablett

Godkännandenr
 17754 Rx
 17755 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-03
 Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Dura GmbH, Darmstadt, Tyskland
 Ansvarig tillverkare: Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland

ATC-kod: N04B A02 (levodopa och dekarboxylashämmare)

Levodopa/Karbidopa Merck NM är ett generikum till i Sverige godkända Sinemet Depot.

Godkända indikationer: Parkinsonism, dock ej läkemedelsinducerade extrapyramidala symtom.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter
Blister, 49 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 300 (30 x 10) tabletter

Ondansetron STADA
4 mg filmdragerad tablett
8 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
22862 Rx
22863 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-03
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Pharmathen S.A., Pallini Attikis, Grekland
Ombud: STADApHarm AB, Malmö

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Ondansetron STADA är ett generikum till i Sverige godkända Zofran.

Godkända indikationer: Behandling av illamående och kräkningar inducerade av cytotoxisk kemoterapi eller strålbehandling. Profylax mot postoperativt illamående och kräkningar.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

4 mg
Blister, 10 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter
8 mg
Blister, 10 tabletter
Blister, 15 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Efexor
75 mg tablett

Godkännandenr
22831 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-02

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

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Efexor, 75 mg tablett, godkännandenr 12764

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister 28 tabletter
Blister 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: OBS! Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk.

Flutide Nasal
50 mikrog/dos nässpray, suspension

Godkännandenr
22765 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-02

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

ATC-kod: R01A D08 (flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Nasal, 50 mikrog/dos nässpray, suspension, godkännandenr 11327

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Glasflaska med dospump, 120 doser
Glasflaska med dospump, 3 x120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Myfortic
180 mg enterotablett
360 mg enterotablett

Godkännandenr
22603 Rx
22604 Rx

Datum för godkännande: 2006-02-02

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

ATC-kod: L04A A06 (mykofenolsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Myfortic, 180 mg

enterotablett, godkännandenr 20225

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 50 enterotabletter

Blister, 120 enterotabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD INDIKATION

Karvedilol generics

3,125 mg filmdragerad tablett

6,25 mg filmdragerad tablett

12,5 mg filmdragerad tablett

25 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-02-03

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

Indikationsavsnittet uppdaterat.

(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

NeisVac-C

injektionsvätska, suspension, förfylld spruta

Datum för godkännande: 2006-02-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Healthcare Ltd, Thetford, Storbritannien

Ombud: Baxter Medical AB, Kista

Indikationsavsnittet uppdaterat.

(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

Simvastatin Merck NM

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-02-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

Indikationsavsnittet uppdaterat.

(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

Simvastatin Scand Pharm

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

80 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-02-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

Indikationsavsnittet uppdaterat.

(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD DOSERING

Karvedilol generics

3,125 mg filmdragerad tablett

6,25 mg filmdragerad tablett

12,5 mg filmdragerad tablett

25 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-02-03

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

NeisVac-C

injektionsvätska, suspension, förfylld spruta

Datum för godkännande: 2006-02-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Healthcare Ltd, Thetford, Storbritannien

Ombud: Baxter Medical AB, Kista

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Simvastatin Merck NM

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-02-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Simvastatin Scand Pharm

10 mg filmdragerad tablett

20 mg filmdragerad tablett

40 mg filmdragerad tablett

80 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-02-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

GODKÄND RECEPTFRIHET

Orudis

2,5 % gel

Datum för godkännande: 2006-02-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Aventis Pharma AB, Stockholm

Receptfri indikation: "För symtomatisk behandling av lokala smärttillstånd av lätt till måttlig intensitet i samband med muskel- och ledsador, t ex sportskador."

Receptfri förpackning: 2 x 60 g (1 x 60 g receptfri sedan tidigare)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Aivlosin

8,5 mg/g premix till medicinfoder Rx

Datum för godkännande: 2006-02-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Eco Animal Health Ltd, New Malden, Storbritannien

ATC-kod: QJ01F A92 (acetylisovaleryltylosin)

Lägre styrka till i Sverige godkända Aivlosin 42,5 mg/g premix till medicinfoder.

Godkända indikationer: Behandling och prevention av enzootisk pneumoni hos svin orsakad av känsliga stammar av *Mycoplasma hyopneumoniae*. Vid den rekommenderade dosen reduceras lunglesioner och viktminskning men infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineras inte.

Aivlosin

8,5 mg/g oralt pulver

Rx

Datum för godkännande: 2006-02-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Eco Animal Health Ltd, New Malden, Storbritannien

ATC-kod: QJ01F A92 (acetylisovaleryltylosin)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Aivlosin, premix till medicinfoder.

Godkända indikationer: Behandling och prevention av enzootisk pneumoni hos svin orsakad av känsliga stammar av *Mycoplasma hyopneumoniae*. Vid den rekommenderade dosen reduceras lunglesioner och viktminskning men infektion med *Mycoplasma hyopneumoniae* elimineras inte.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-01-30

Natrium-o-jodhippurat (I-131)

Godkännandenr

Amersham Health

3-80 MBq/ml injektionsvätska, lösning 80011

Innehavare av godkännande för försäljning: Amersham Health AS, Kjeller, Norge

2006-02-01

Pramace

Godkännandenr

1,25 mg tablett

11347

2,5 mg tablett

11348

5 mg tablett

11349

10 mg tablett

12401

1,25 mg + 2,5 mg + 5 mg tablett

21743

10 mg kapsel, hård

15203

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Tilavist

Godkännandenr

20 mg/ml ögondroppar, lösning

12116

Innehavare av godkännande för försäljning: Aventis Pharma AB, Stockholm

2006-02-02

Amoxicillin Merck NM

Godkännandenr

750 mg tablett

12221

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm