

# Godkännandelistan 2006/4

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Clarithromycin Teva</b>	Godkännandenr
<b>250 mg filmdragerad tablett</b>	22653 Rx
<b>500 mg filmdragerad tablett</b>	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, (dobutaminstresskokardiografi), 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