

# Godkännandelistan 2006/9

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Fluconazol Winthrop</b>	Godkännandenr
<b>50 mg kapsel, hård</b>	22429 Rx
<b>100 mg kapsel, hård</b>	22430 Rx
<b>150 mg kapsel, hård</b>	22431 Rx
<b>200 mg kapsel, hård</b>	22432 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-10

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Co., Ltd., Budapest, Ungern

Ombud: Aventis Pharma AB, Bromma

ATC-kod: J02A C01 (flukonazol)

Fluconazol Winthrop är ett generikum till i Sverige godkända Diflucan (Pfizer).

### *Godkända indikationer:*

Behandlingen kan inledas innan resultat från kulturer och andra laboratorietester är kända. Den antiinfektiva behandlingen bör dock justeras i enlighet med resultaten så snart de är tillgängliga.

Flukonazol är indicerat för behandling av följande tillstånd:

1. Vaginal candidiasis, akut eller återkommande.
2. Mukös candidainfektion vilket inkluderar orofaryngeal, esofageal, mukokutan och non-invasiv bronkopulmonell candidainfektion samt candiduri hos patienter med eller utan nedsatt immunförsvar.
3. Tinea pedis, tinea corporis, tinea cruris, tinea versicolor och dermala candidainfektioner
4. Systemiska candidainfektioner (candidemi, disseminerad candidiasis, peritonit) hos icke neutropena patienter. Candidainfektioner hos patienter med malignitet, på intensivvårdsavdelning och patienter som erhåller cytotoxisk eller immunosuppressiv behandling.
5. Kryptokockinfektion, inklusive kryptokockmeningit och övriga infektioner (t.ex. pulmonära, kutana). Patienter med eller utan AIDS, organtransplanterade eller patienter med andra orsaker till immunosuppression kan behandlas. Flukonazol kan användas som underhållsbehandling för att förebygga återfall av kryptokockinfektion hos patienter med AIDS.
6. Förebyggande behandling av svampinfektioner hos riskpatienter med nedsatt immunförsvar till följd av neutropeni orsakad av cytotoxisk kemoterapi eller strålbehandling inklusive benmärgs-transplanterade patienter.

Officiella riktlinjer för användning av antimykotika skall tas i beaktande.

*Hållbarhet:* 3 år

### *Förpackningar:*

**50 mg, 100 mg, 200 mg**

Blister, 7 kapslar

Blister, 28 kapslar

Blister, 100 kapslar

**150 mg**

Blister, 1 kapsel

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Glimepirid Actavis**

**1 mg tablett**

**2 mg tablett**

**3 mg tablett**

**4 mg tablett**

Godkännandenr

22678 Rx

22679 Rx

22680 Rx

22681 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-10

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Nordic A/S, Hørsholm, Danmark

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Zejtun, Malta

Ombud: Actavis AB, Helsingborg

ATC-kod: A10B B12 (glimepirid)

Glimepirid Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Amaryl (Aventis Pharma).

*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.

### **Mirtazapin Teva**

**15 mg munsönderfallande tablett**

**30 mg munsönderfallande tablett**

**45 mg munsönderfallande tablett**

Godkännandenr

22945 Rx

22946 Rx

22947 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-10

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Ansvarig tillverkare: APS Berk, Eastbourne, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, Haarlem, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike

ATC-kod: N06A X11 (mirtazapin)

Mirtazapin Teva är ett generikum till i Sverige godkända Remeron-S (N.V. Organon).

*Godkända indikationer:* Egentlig depression.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

**15 mg**

Strip, 6 tabletter  
Strip, 12 tabletter  
Strip, 18 tabletter  
Strip, 28 tabletter  
Strip, 30 tabletter  
Strip, 48 tabletter  
Strip, 50 tabletter  
Strip, 60 tabletter  
Strip, 90 tabletter  
Strip, 96 tabletter  
Strip, 100 tabletter  
Strip, 200 tabletter  
Strip, 500 tabletter

**30 mg**

Strip, 6 tabletter  
Strip, 12 tabletter  
Strip, 18 tabletter  
Strip, 28 tabletter  
Strip, 30 tabletter  
Strip, 48 tabletter  
Strip, 50 tabletter  
Strip, 60 tabletter  
Strip, 90 tabletter  
Strip, 96 tabletter  
Strip, 100 tabletter  
Strip, 180 tabletter (10x 18) sjukhusförpackning  
Strip, 200 tabletter  
Strip, 500 tabletter

**45 mg**

Strip, 18 tabletter  
Strip, 28 tabletter  
Strip, 30 tabletter  
Strip, 48 tabletter  
Strip, 50 tabletter  
Strip, 60 tabletter  
Strip, 90 tabletter  
Strip, 96 tabletter  
Strip, 100 tabletter  
Strip, 180 tabletter (10 x 18) sjukhusförpackning  
Strip, 200 tabletter  
Strip, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Oftagel**

**2,5 mg/g ögongel, endosbehållare**

Godkännandenr

22390 Receptfritt

Datum för godkännande: 2006-03-10

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Santen Oy, Tampere, Finland

Ansvarig tillverkare: Laboratoire Unither, Amiens, Frankrike

Ombud: Santen Pharma AB, Solna

ATC-kod: S01X A20 (tårsubstitut och andra indifferentia medel)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen carbomer.

*Godkända indikationer:* Tårsubstitut för behandling av torra ögon inklusive keratokonjunktivitis sicca.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Endosbehållare, 10 x 0,5 g  
Endosbehållare, 20 x 0,5 g  
Endosbehållare, 30 x 0,5 g  
Endosbehållare, 60 x 0,5 g  
Endosbehållare, 90 x 0,5 g  
Endosbehållare, 120 x 0,5 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Tramadol Labopharm</b>	Godkännandenr
<b>100 mg depottablett</b>	22478 Rx
<b>200 mg depottablett</b>	22479 Rx
<b>300 mg depottablett</b>	22480 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-10

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Labopharm, Dublin, Irland

ATC-kod: N02A X02 (tramadol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen tramadol hydrochloride.

*Godkända indikationer:* Behandling av måttlig till svår smärta.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 5 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Burk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

# ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ

## **Cipramil**

**10 mg filmdragerad tablett**

**20 mg filmdragerad tablett**

**40 mg filmdragerad tablett**

**30 mg filmdragerad tablett**

**40 mg/ml orala droppar, lösning**

**40 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2006-03-10

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.)

## **Fluoxetin STADA**

**20 mg dispergerbar tablett**

Datum för godkännande: 2006-03-10

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ombud: STADApfarm AB, Malmö

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

## **Norprolac**

**25 mikrog + 50 mikrog tablett**

**75 mikrog tablett**

**150 mikrog tablett**

Datum för godkännande: 2006-03-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade.  
(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

## **Optilipid**

**200 mg/ml infusionsvätska, emulsion**

Datum för godkännande: 2006-03-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

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

# FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-03-06

<b>Dermovat</b>	Godkännandenr
0,05 % kräm	9143
0,05 % salva	9144
0,5 mg/ml kutan lösning	9252

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

<b>Emovat</b>	Godkännandenr
0,05 % kräm	10343
0,05 % salva	10344

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

2006-03-07

<b>Condyline</b>	Godkännandenr
5 mg/ml kutan lösning	10600

Innehavare av godkännande för försäljning: Galderma Nordic AB, Bromma

<b>Persantin Depot</b>	Godkännandenr
200 mg depotkapsel, hård	13420

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Tyskland

<b>Triazolam Merck NM</b>	Godkännandenr
0,125 mg tablett	11061
0,25 mg tablett	11062

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

2006-03-08

<b>Euthyrox</b>	Godkännandenr
25 mikrog tablett	17012
50 mikrog tablett	17013
75 mikrog tablett	17014
100 mikrog tablett	17015
125 mikrog tablett	17016
150 mikrog tablett	17017
175 mikrog tablett	17018
200 mikrog tablett	17019

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland

2006-03-09

<b>Seroxat</b>	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	20056

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna