

# Godkännandelistan 2006/12

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Lansoprazol Alpharma</b>	Godkännandenr
<b>15 mg enterokapsel, hård</b>	22321 Rx
<b>30 mg enterokapsel, hård</b>	22322 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-31

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Alpharma ApS, Köpenhamn, Danmark

Ansvarig tillverkare: Liconsá, S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

Ombud: Alpharma AB, Stockholm

ATC-kod: A02B C03 (lansoprazol)

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

### *Godkända indikationer:*

- Behandling av duodenal- och ventrikelsår diagnostiserade med hjälp av endoskopi eller röntgen.
- Behandling av refluxesofagit.
- Profylaktisk långtidsbehandling av refluxesofagit.
- Zollinger-Ellisons Syndrom
- Behandling av NSAID-relaterade benigna ventrikel- och duodenalsår till patienter som kräver kontinuerlig NSAID behandling.
- Profylaktisk behandling hos patienter med ökad benägenhet för NSAID-relaterade ventrikel- och duodenalsår samt som symtomlindring till patienter som kräver kontinuerlig NSAID behandling.
- Symtomatisk gastroesofageal refluxsjukdom.

*Hållbarhet:* 3 år

### *Förpackningar:*

Blister 7 kapslar

Blister 14 kapslar

Blister 28 kapslar

Blister 56 kapslar

Blister 98 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Sequidot</b>	Godkännandenr
<b>depotplåster</b>	21846 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-31

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Ansvarig tillverkare: Novartis (Hellas) S.A.C.I., Aten, Grekland

Ansvarig tillverkare: Novartis Farma s.p.A, Origgio, Italien

Ansvarig tillverkare: Novartis Farmaceutica SA, Barcelona, Spanien  
Ansvarig tillverkare: Novartis Finland Oy, Espoo, Finland  
Ansvarig tillverkare: Novartis Healthcare A/S, Köpenhamn, Danmark  
Ansvarig tillverkare: Novartis Pharma BV, Arnhem, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Novartis Pharma NV, Vilvoorde, Belgien  
Ansvarig tillverkare: Novartis Pharmaceuticals (UK) Ltd, Horsham, Storbritannien  
Ansvarig tillverkare: Novartis Sverige AB, Täby

ATC-kod: G03F B05 (noretisteron och estrogen)

Ny kombination innehållande de i Sverige godkända substanserna estradiol hemihydrate och norethisterone acetate.

*Godkända indikationer:*

- Substitutionsbehandling av östrogenbristsymtom till kvinnor 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. Behandlingen är avsedd för kvinnor mer än ett år efter menopaus. Erfarenheten av behandling av kvinnor över 65 år är begränsad.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Påse, 8x1 plåster (4 st Fas I + 4 st Fas II)  
Påse, 24x1 plåster (12 st Fas I + 12 st Fas II)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Tobrasone** Godkännandenr  
**3 mg/ml / 1 mg/ml ögondroppar,** 22413 Rx  
**suspension**

Datum för godkännande: 2006-03-31  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Alcon Sverige AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: Alcon Cusi S.A., Barcelona, Spanien  
Ansvarig tillverkare: SA Alcon Couvreur NV, Puurs, Belgien

ATC-kod: S01C A01 (dexametason och antiinfektiva medel)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna dexamethasone och tobramycin.

*Godkända indikationer:* Tobrasone är indicerat för att minska såväl intraokulär inflammation som bakterietalen på ögats yta efter kataraktkirurgi. Vid förskrivning av Tobrasone bör officiella riktlinjer för korrekt användning av antibiotika beaktas.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Plastflaska, 5 ml

# GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Proscar**  
**5 mg tablett**

Godkännandenr  
23019 Rx

Datum för godkännande: 2006-03-31

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

ATC-kod: G04C B01 (finasterid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Proscar, 5 mg tablett, godkännandenr 11644

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 98 tabletter

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

**Subutex**  
**2 mg resoriblett, sublingual**

Godkännandenr  
22900 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2006-03-31

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

ATC-kod: N07B C01 (buprenorfin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Subutex, 2 mg resoriblett, sublingual, godkännandenr 14276

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:*  
Blister, 7 resoribletter  
Blister, 28 resoribletter

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

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12 ändrad och omtryckt 2000:7, ändrad 2001:4, 2002:4, 2004:2, 2004:3 och 2005:5) om förteckningar över narkotika.  
*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

**Subutex**  
**2 mg resoriblett, sublingual**

Godkännandenr  
22868 Rx (\*)

Datum för godkännande: 2006-03-31

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

ATC-kod: N07B C01 (buprenorfin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Subutex, 2 mg resoriblett, sublingual, godkännandenr 14276

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:*

Blister, 7 resoribletter

Blister, 28 resoribletter

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

---

(\*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12 ändrad och omtryckt 2000:7, ändrad 2001:4, 2002:4, 2004:2, 2004:3 och 2005:5) om förteckningar över narkotika.

*Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.*

## ÄNDRAD DOSERING

**Dexadreson vet.**

**2 mg/ml injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2006-03-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Intervet International BV, Boxmeer, Nederländerna

Ombud: Intervet AB, Danderyd

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ

**Recicalc-D**

**filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2006-03-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip AB, Årsta

Indikations- och doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

**Zemplar**

**5 mikrog/ml injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2006-03-31

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Scandinavia AB, Solna

Indikations- och doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

# FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-03-27

**Duphaston** Godkännandenr  
**5 mg tablett** 6486

Innehavare av godkännande för försäljning: Solvay Pharmaceuticals BV, Weesp, Nederländerna

**Klexane** Godkännandenr  
**100 mg/ml injektionsvätska, lösning,** 11048  
**förfylld spruta**  
**150 mg/ml injektionsvätska, lösning,** 15637  
**förfylld spruta**  
**Klexane (med konserveringsmedel)**  
**100 mg/ml injektionsvätska, lösning** 13662

Innehavare av godkännande för försäljning: Aventis Pharma AB, Bromma

2006-03-28

**Airomir** Godkännandenr  
**0,1 mg/dos inhalationsspray, suspension** 12324

Innehavare av godkännande för försäljning: IVAX Scandinavia AB, Stockholm

**Aminess N** Godkännandenr  
**filmdragerad tablett** 11331

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip AB, Årsta

**Neurontin** Godkännandenr  
**300 mg kapsel, hård** 12058  
**400 mg kapsel, hård** 12059  
**100 mg kapsel, hård** 12072  
**600 mg filmdragerad tablett** 15369  
**800 mg filmdragerad tablett** 15370

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

**Noskapin ACO** Godkännandenr  
**2,5 mg/ml oral suspension** 13049  
**50 mg tablett** 13087

Innehavare av godkännande för försäljning: ACO AB, Sollentuna

**Theralen** Godkännandenr  
**5 mg filmdragerad tablett** 6134  
**40 mg/ml orala droppar, lösning** 6686

Innehavare av godkännande för försäljning: Aventis Pharma AB, Bromma

**Ventoline Diskus** Godkännandenr  
**0,2 mg/dos inhalationspulver, avdelad** 12803  
**dos**

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

**2006-03-29**

**Aurizon vet.** Godkännandenr  
**örondroppar, suspension** 17249

Innehavare av godkännande för försäljning: Vetoquinol SA, Magny - Vernois, Lure, Frankrike

**Berotec** Godkännandenr  
**0,1 mg/dos inhalationsspray, lösning** 11843

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

**Livostin** Godkännandenr  
**0,5 mg/ml ögondroppar, suspension** 11328  
**50 mikrog/dos nässpray, suspension** 11504

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

**2006-03-30**

**Fomepizole OPi** Godkännandenr  
**5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,** 17485  
**lösning**

Innehavare av godkännande för försäljning: Orphan Pharma International, Limonest, Frankrike

**2006-03-31**

**Methotrexate Wyeth Lederle** Godkännandenr  
**2,5 mg tablett** 7318  
**2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning** 10164  
**25 mg/ml injektions-/infusionsvätska,** 10165  
**lösning**  
**100 mg/ml koncentrat till** 11429  
**infusionsvätska, lösning**

Innehavare av godkännande för försäljning: Wyeth AB, Solna

# FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

2006-03-28

**Dalacin** Godkännandenr  
150 mg kapsel, hård 16040

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

**Isoptin Retard** Godkännandenr  
240 mg depottablett 16477

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Vagifem** Godkännandenr  
25 mikrog vaginaltablett 16788

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

**Vagifem** Godkännandenr  
25 mikrog vaginaltablett 16787

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

## LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

**Prialt**  
25 mikrog/ml, infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2006-03-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Elan Pharma International Ltd, Shannon, Irland

ATC-kod: N02BG08 (zikonotid)

Lägre styrka till tidigare godkända Prialt, 100 mikrog/ml, infusionsvätska, lösning.

*Godkända indikationer:* Ziconotid är indicerat för behandling av svår, kronisk smärta hos patienter som kräver intratekalanestesi (IT-anestesi).

**Myozyme**  
50 mg, pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2006-03-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Genzyme Europe BV, Naarden, Nederländerna  
Ombud: Genzyme AS, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: A16AB07 (alglukosidas alfa)

*Godkända indikationer:* Myozyme är indicerat för långvarig enzymersättningsterapi (ERT) till patienter med bekräftad diagnos på Pompes sjukdom ( $\alpha$ -glukosidasbrist).

**Metacam® för hund**

**1 mg, tuggtablett** Rx

**Metacam® för hund**

**2,5 mg, tuggtablett** Rx

Datum för godkännande: 2006-03-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH,  
Ingelheim am Rhein, Tyskland  
Ombud: Boehringer Ingelheim Vetmedica, Malmö

ATC-kod: QM01AC06 (meloxicam)

Ny läkemedelsform till tidigare godkända Metacam.

*Godkända indikationer:* Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

**Keppra**

**100 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, Rx  
lösning**

Datum för godkännande: 2006-03-29

Innehavare av godkännande för försäljning: UCB Pharma Sector, Bryssel, Belgien  
Ombud: UCB Nordic A/S, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: N03AX14 (levetiracetam)

Ny läkemedelsform till tidigare godkända Keppra.

*Godkända indikationer:* Keppra är indicerat som tilläggsbehandling vid partiella anfall med eller utan sekundär generalisering hos vuxna och barn från 4 år med epilepsi. Keppra koncentrat är ett alternativ för patienter när oral administrering tillfälligt inte är möjlig.