

# Godkännandelistan 2006/16

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>ADARTREL</b>	Godkännandenr
<b>0,25 mg filmdragerad tablett</b>	21478 Rx
<b>0,5 mg filmdragerad tablett</b>	21479 Rx
<b>1 mg filmdragerad tablett</b>	21480 Rx
<b>2 mg filmdragerad tablett</b>	21481 Rx

Datum för godkännande: 2006-05-05

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Ansvarig tillverkare: SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Crawley, Storbritannien

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ropinirolhydroklorid.

*Godkända indikationer:* Adartrel är indicerat för symtomatisk behandling av medelsvårt till svårt idiopatiskt Restless Legs Syndrom (se avsnitt 5.1).

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

**0,25 mg**

Blister, 2 tabletter

Blister, 12 tabletter

**0,5 mg, 1 mg, 2 mg**

Blister, 28 tabletter

Blister, 84 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Ipramol</b>	Godkännandenr
<b>0,5 mg / 2,5 mg per 2,5 ml lösning för nebulisator</b>	22979 Rx

Datum för godkännande: 2006-05-05

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: IVAX Scandinavia AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Ivax Pharmaceuticals UK, Runcorn, Storbritannien

ATC-kod: R03A K04 (salbutamol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Ipramol är ett generikum till i Sverige godkända Combivent (Boehringer Ingelheim).

*Godkända indikationer:* Ipramol 0,5 mg/2,5 mg per 2,5 ml lösning för nebulisator är indicerat för behandling av bronkospasm hos patienter som lider av kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) vilka erfordrar regelbunden behandling med både ipratropiumbromid och salbutamol.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastampuller, 20 x 2,5 ml

Plastampuller, 60 x 2,5 ml

<b>Lamotrigin BMM Pharma</b>	Godkännandenr
<b>25 mg tablett</b>	22948 Rx
<b>50 mg tablett</b>	22949 Rx
<b>100 mg tablett</b>	22950 Rx
<b>200 mg tablett</b>	22951 Rx

Datum för godkännande: 2006-05-05

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: BMM Pharma AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: BMM Pharma AB, Stockholm

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Lamotrigin BMM Pharma är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Lamotrigin STD Chemicals.

*Godkända indikationer:*

Vuxna och barn över 12 års ålder:

Som monoterapi vid epilepsi:

- partiella anfall
- generaliserade anfall
  - o primärt generaliserade anfall
  - o sekundärt generaliserade tonisk-kloniska anfall

Vuxna och barn över 12 års ålder:

Som tilläggsbehandling vid epilepsi:

- partiella anfall
- generaliserade anfall
  - o primärt generaliserade anfall
  - o sekundärt generaliserade tonisk-kloniska anfall
- anfall i samband med Lennox-Gastaut syndrom.

Bipolär sjukdom

*Från 18 år:* Förebyggande av depressiva episoder vid bipolär sjukdom.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter

Blister, 21 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Lamotrigin Medartuum****25 mg tablett****50 mg tablett****100 mg tablett****200 mg tablett**

Godkännandenr

21330 Rx

21331 Rx

21332 Rx

21333 Rx

Datum för godkännande: 2006-05-05  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum Medical AB, Göteborg  
Ansvarig tillverkare: Medochemie Ltd, Limassol, Cypern

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Lamotrigin Medartuum är ett generikum till i Sverige godkända Lamictal (GlaxoSmithKline).

*Godkända indikationer:*Vuxna och barn över 12 års ålder:

Som monoterapi vid epilepsi:

- partiella anfall
- generaliserade anfall
  - o primärt generaliserade anfall
  - o sekundärt generaliserade tonisk-kloniska anfall

Vuxna och barn över 12 års ålder:

Som tilläggsbehandling vid epilepsi:

- partiella anfall
- generaliserade anfall
  - o primärt generaliserade anfall
  - o sekundärt generaliserade tonisk-kloniska anfall
- anfall i samband med Lennox-Gastaut syndrom.

Detta läkemedel ska endast sättas in av en neurolog eller barnneurolog med erfarenhet av epilepsibehandling, eller användas på neurologiska kliniker och liknande kliniker.

Bipolär sjukdom

*Från 18 år:* Förebyggande av depressiva episoder vid bipolär sjukdom.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Lamotrigin STD Chemicals****25 mg tablett****50 mg tablett****100 mg tablett****200 mg tablett**

Godkännandenr

21449 Rx

21450 Rx

21451 Rx

21452 Rx

Datum för godkännande: 2006-05-05

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: STD Chemicals Ltd, Esher, Storbritannien  
Ansvarig tillverkare: BMM Pharma AB, Stockholm  
Ombud: BMM Pharma AB, Stockholm

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Lamotrigin STD Chemicals är ett generikum till i Sverige godkända Lamictal (GlaxoSmithKline).

*Godkända indikationer:*

Vuxna och barn över 12 års ålder:

Som monoterapi vid epilepsi:

- partiella anfall
- generaliserade anfall
  - o primärt generaliserade anfall
  - o sekundärt generaliserade tonisk-kloniska anfall

Vuxna och barn över 12 års ålder:

Som tilläggsbehandling vid epilepsi:

- partiella anfall
- generaliserade anfall
  - o primärt generaliserade anfall
  - o sekundärt generaliserade tonisk-kloniska anfall
- anfall i samband med Lennox-Gastaut syndrom.

Bipolär sjukdom

*Från 18 år:* Förebyggande av depressiva episoder vid bipolär sjukdom.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter  
Blister, 21 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 42 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Lanzul**

**15 mg enterokapsel, hård**

**30 mg enterokapsel, hård**

Godkännandenr

22290 Rx

22291 Rx

Datum för godkännande: 2006-05-05

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Krka, Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Krka, Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Millmount Healthcare Limited, Navan, Irland

Ansvarig tillverkare: Pharmathen Pharmaceutical Industry, Pallini Attikis, Grekland

ATC-kod: A02B C03 (lansoprazol)

Lanzul är ett generikum till i Sverige godkända Lanzo (Wyeth).

*Godkända indikationer:*

Behandling av duodenal- eller ventrikelsår bekräftat via endoskopi eller radiografi.

Behandling av refluxesofagit.

Långtidsprofylax av refluxesofagit.

Zollinger-Ellisons syndrom.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister 14 kapslar

Blister 28 kapslar

Blister 49 kapslar

Blister 56 kapslar

Blister 98 kapslar

Burk 14 kapslar

Burk 28 kapslar

Burk 56 kapslar

Burk 98 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Nicorette**

Godkännandenr

**5 mg/16 timmar + 10 mg/16 timmar +** 23269 Rx

**15 mg/16 timmar depotplåster**

Datum för godkännande: 2006-05-05

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Ansvarig tillverkare: Pfizer Health AB, Helsingborg

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Kombinationsförpackning av tre sedan tidigare godkända styrkor av Nicorette depotplåster.

*Godkända indikationer:* För behandling av tobaksberoende genom att lindra nikotinbegär och abstinensbesvär, och därigenom underlätta rökavvänjning hos rökare som är motiverade att sluta.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Påse 14x1 (5 mg/16 tim) + 14x1 (10 mg/16 tim) + 54x1 (15 mg/16 tim) plåster

**Terbinafin Medimpex**

Godkännandenr

**125 mg tablett** 21556 Rx

**250 mg tablett** 21557 Rx

Datum för godkännande: 2006-05-05

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Medimpex France SA, Paris, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Gedeon Richter, Budapest, Ungern

ATC-kod: D01B A02 (terbinafin)

Terbinafin Medimpex är ett generikum till i Sverige godkända Lamisil (Novartis).

*Godkända indikationer:*

1. Behandling av terbinafinkänsliga svampinfektioner som *Tinea corporis*, *Tinea cruris* och *Tinea pedis* (orsakade av dermatofyter, se avsnitt 5.1) anses lämplig på grund av infektionens lokalisering, svårighetsgrad och utbredning.
2. Behandling av onykomykos (terbinafinkänsliga svampinfektioner i naglar) orsakad av dermatofyter.

Observera att peroralt administrerad terbinafin inte är effektiv mot *Pityriasis versicolor*. Lokala riktlinjer bör beaktas, t.ex. officiella nationella rekommendationer angående behandling med antimykotika.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**125 mg**

Blister 14 tabletter

**250 mg**

Blister 8 tabletter

Blister 14 tabletter

Blister 28 tabletter

Blister 30 tabletter

Blister 42 tabletter

Blister 56 tabletter

Blister 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Tikacillin Frukt**

Godkännandenr

**50 mg/ml granulat till oral suspension**

23273 Rx

Datum för godkännande: 2006-05-05

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Ansvarig tillverkare: Recipharm, Strängnäs

ATC-kod: J01C E02 (fenoximetylpenicillin (penivillin v))

Tikacillin Frukt är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Kåvepenin Frukt.

*Godkända indikationer:* Faryngotonsillit, akut sinuit, akut otitis media, samhällsförvärd pneumoni, okomplicerade hud- och mjukdelsinfektioner, kutan borreliainfektion, tandabscess.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Glasflaska, 60 ml

Glasflaska, 125 ml

Glasflaska, 200 ml

Glasflaska, 300 ml

## ÄNDRAD INDIKATION

### **Alfuzovita**

**5 mg depottablett**

**10 mg depottablett**

Datum för godkännande: 2006-05-05

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

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

### **Malarone Junior**

**filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2006-05-05

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Indikationsområdet utökas till att även omfatta: Behandling av akut okomplicerad *P. falciparum* malaria hos barn som väger  $\geq 5$  kg och  $< 11$  kg. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

### **Meninvact**

**pulver och vätska till injektionsvätska, suspension**

**Meninvact Set**

**pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2006-05-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur MSD Ltd, Maidenhead, Storbritannien

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

### **Nicotinell Fruit**

**2 mg medicinskt tuggummi, 4 mg medicinskt tuggummi**

**Nicotinell Lakrits**

**2 mg medicinskt tuggummi, 4 mg medicinskt tuggummi**

**Nicotinell Mint**

**2 mg medicinskt tuggummi, 4 mg medicinskt tuggummi**

Datum för godkännande: 2006-05-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

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

# ÄNDRAD DOSERING

## **Alfuzovita**

**5 mg depottablett**

**10 mg depottablett**

Datum för godkännande: 2006-05-05

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Apertia**

**10 mg filmdragerad tablett, 20 mg filmdragerad tablett, 40 mg filmdragerad tablett**

## **Cipram**

**10 mg filmdragerad tablett, 20 mg filmdragerad tablett, 40 mg filmdragerad tablett**

## **Citalopram CNSpharma**

**10 mg filmdragerad tablett, 20 mg filmdragerad tablett, 30 mg filmdragerad tablett, 40 mg filmdragerad tablett, 40 mg/ml orala droppar, lösning**

Datum för godkännande: 2006-05-05

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

Ombud: CNSpharma AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Malarone Junior**

**filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2006-05-05

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Meninvact**

**pulver och vätska till injektionsvätska, suspension**

## **Meninvact Set**

**pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2006-05-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur MSD Ltd, Maidenhead, Storbritannien

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Nicotinell Fruit**

**2 mg medicinskt tuggummi, 4 mg medicinskt tuggummi**

## **Nicotinell Lakrits**

**2 mg medicinskt tuggummi, 4 mg medicinskt tuggummi**

## **Nicotinell Mint**

**2 mg medicinskt tuggummi, 4 mg medicinskt tuggummi**

Datum för godkännande: 2006-05-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Sertralin IVAX**

**50 mg filmdragerad tablett**

**100 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2006-05-05

Innehavare av godkännande för försäljning: IVAX Scandinavia AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **Zoloft**

**25 mg filmdragerad tablett, 50 mg filmdragerad tablett, 100 mg filmdragerad tablett, 25 mg + 50 mg filmdragerad tablett, 20 mg/ml koncentrat till oral lösning**

Datum för godkännande: 2006-05-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

# **GODKÄND RECEPTFRIHET**

## **Ipren**

**125 mg suppositorium, 20 mg/ml oral suspension**

Datum för godkännande: 2006-05-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Receptfritt för barn över 6 månader.

*Receptfria förpackningar:*

Suppositorium: Blister 10 st

Oral suspension: Plastflaska 50 ml, 100 ml och 150 ml

# **LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN**

## **DuoTrav**

**40 mikrogram/ml + 5 mg/ml  
ögondroppar, lösning**

Rx

Datum för godkännande: 2006-04-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Alcon Laboratories (UK) Ltd, Hemel Hempstead, Storbritannien

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Sänkning av förhöjt intraokulärt tryck (IOP) hos patienter med öppenvinkelglaukom eller okulär hypertension då behandling med betablockerare eller prostaglandinanaloger inte givit tillräcklig trycksänkning (se avsnitt 5.1).

## **Flexicam**

**1,5 mg/ml oral suspension för hund** Rx

Datum för godkännande: 2006-04-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnipharm Ltd, Nottingham, Storbritannien

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

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

## **Omnitrope**

**1,3 mg/ml pulver och vätska till injektionsvätska, lösning** Rx

**5 mg/ml pulver och vätska till injektionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2006-04-12

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike

ATC-kod: H01A C01 (somatropin)

*Godkända indikationer:*

### Barn

Tillväxtstörning på grund av otillräcklig insöndring av endogent tillväxthormon och tillväxtstörning i samband med Turners syndrom eller kronisk njurinsufficiens.

Tillväxtstörning (den nuvarande längdens standard deviation score (SDS) < -2,5 och SDS < -1 jämfört med föräldrarnas genomsnittliga längd) hos korta barn som är födda SGA (SGA – small for gestational age, dvs små i förhållande till fostertidens längd), med födelsevikt och/eller längd under -2 standardavvikelse (SD) som ej återhämtat tillväxten (växthastighet (HV) SDS < 0 under det senaste året) vid 4 års ålder eller senare.

Vid Prader-Willis syndrom (PWS) för att förbättra tillväxt och kroppssammansättning.

Diagnosen PWS bör bekräftas med genetisk analys.

### Vuxna

Substitutionsbehandling av vuxna med uttalad tillväxthormonbrist. Vuxna patienter med allvarlig tillväxthormonbrist definieras som patienter med känd sjukdom i hypothalamus eller hypofysen och brist på minst ett hypofyshormon utöver prolaktin. Patienterna bör genomgå ett stimulationstest för att påvisa eller utesluta brist på tillväxthormon. Två stimulationstest rekommenderas för patienter med isolerad, idiopatisk tillväxthormonbrist sedan barndomen. Vid låga IGF-1 koncentrationer (SDS < -2) kan man överväga enbart ett test. Maxvärdet för stimulationstestet skall vara väldefinierat.

## **Preotact**

**100 mikrog pulver och vätska till injektionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2006-04-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed Danmark A/S, Roskilde, Danmark

ATC-kod: H05A A03 (paratyroidhormon)

*Godkända indikationer:* Behandling av osteoporos hos postmenopausala kvinnor med hög risk för frakturer (se avsnitt 5.1).

Incidensen av vertebrala frakturer reduceras signifikant men detta har ej visats för höftfrakturer.

## **Tygacil**

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

Datum för godkännande: 2006-04-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Wyeth Europa Ltd, Maidenhead, Storbritannien

ATC-kod: J01 (antibakteriella medel för systemiskt bruk)

*Godkända indikationer:*

Tygacil är indicerat för behandling av följande infektioner (se avsnitt 4.4 och 5.1):

- Komplexerade hud- och mjukdelsinfektioner
- Komplexerade intraabdominella infektioner

Hänsyn till officiella riktlinjer beträffande lämplig användning av antibakteriella medel bör beaktas.

## **Valtropin**

**5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2006-04-24

Innehavare av godkännande för försäljning: BioPartners GmbH, Ruesselsheim, Tyskland

ATC-kod: H01A C01 (somatotropin)

*Godkända indikationer:*

### Barnpatienter

- Långsiktig behandling av barn med tillväxtstörning på grund av otillräcklig insöndring av normalt endogent tillväxthormon.
- Behandling av kortväxthet hos barn med Turners syndrom, bekräftat med kromosomanalys.
- Behandling av tillväxtretardation hos prepubertala barn med kronisk njurinsufficiens.

### Vuxna patienter

- Substitutionsbehandling hos vuxna med uttalad tillväxthormonbrist med debut antingen i barndomen eller i vuxen ålder.

Vuxna patienter med svår tillväxthormonbrist definieras som patienter med känd sjukdom i hypotalamus/hypofysen och brist på minst ett ytterligare hypofyshormon annat än prolaktin. Dessa patienter skall genomgå ett dynamiskt test för diagnostisering eller uteslutande av tillväxthormonbrist. För patienter med isolerad tillväxthormonbrist sedan barndomen (inga tecken på sjukdom i hypotalamus/hypofysen eller

strålbehandling av kraniet) rekommenderas två dynamiska tester, med undantag av dem som har låg halt av insulinliknande tillväxtfaktor-1 (IGF-1) (< 2 standardavvikelsepoäng (SDS)), för vilka det kan räcka med ett test. Det dynamiska testets gränsvärde bör vara väldefinierat.

## FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-05-04

<b>Femanest</b>	Godkännandenr
<b>1 mg tablett</b>	12444
<b>2 mg tablett</b>	12445

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

<b>Femanor</b>	Godkännandenr
<b>tablett</b>	12446

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

<b>Femasekvens</b>	Godkännandenr
<b>tablett</b>	12447

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

<b>Myambutol</b>	Godkännandenr
<b>400 mg tablett</b>	8344
<b>100 mg tablett</b>	10166

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

## FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

2006-05-05

<b>Aricept</b>	Godkännandenr
<b>5 mg filmdragerad tablett</b>	16508
<b>5 mg filmdragerad tablett</b>	16509
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	16510

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

<b>Lopid</b>	Godkännandenr
<b>300 mg kapsel, hård</b>	15648

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