

Godkännandelistan 2006/18

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Calma
20 mg medicinskt tuggummi

Godkännandenr
19880 Receptfritt

Datum för godkännande: 2006-05-19
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Antula Healthcare AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Hermes Arzneimittel GmbH, München, Tyskland

ATC-kod: R06A A02 (dimenhydrinat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen dimenhydrinate.

Godkända indikationer: Profylaktisk behandling av kinetos (åksjuka).

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 tuggummin
Blister, 20 tuggummin

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

UBIT
100 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
22481 Rx

Datum för godkännande: 2006-05-19
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd., London, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Otsuka Pharmaceutical SA, Barcelona, Spanien

Ansvarig tillverkare: Otsuka Pharmaceutical SA, Provenza, Barcelona, Spanien

Ombud: Otsuka Frankfurt Research Institute GmbH, Frankfurt / Main, Tyskland

ATC-kod: V04C X (övriga diagnostiska medel)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända UBIT, granulat till oral lösning.

Godkända indikationer: Detta läkemedel är endast avsett för diagnostiskt bruk.
Ubit 100 mg filmdragerad tablett är avsedd för *in vivo*-diagnostik av *Helicobacter pylori*-infektion i ventrikel och duodenum.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Påse, 1 x 1 tablett
Påse, 10 x 1 tablett
Påse, 20 x 1 tablett
Påse, 100 x 1 tablett

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Arimidex Godkännandenr
1 mg filmdragerad tablett 22579 Rx

Datum för godkännande: 2006-05-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad
Exportland: Spanien

ATC-kod: L02B G03 (anastrozol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arimidex, 1 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12658

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Casodex Godkännandenr
150 mg filmdragerad tablett 23136 Rx

Datum för godkännande: 2006-05-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg
Exportland: Storbritannien

ATC-kod: L02B B03 (bikalutamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Casodex, 150 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 14025

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk.

Genotropin Mini Quick Godkännandenr
1,2 mg pulver och vätska till 22362 Rx
injektionsvätska, lösning
1,4 mg pulver och vätska till 22363 Rx
injektionsvätska, lösning
1,8 mg pulver och vätska till 22364 Rx
injektionsvätska, lösning
2 mg pulver och vätska till 22365 Rx
injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2006-05-17

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

ATC-kod: H01A C01 (somatropin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Genotropin Mini Quick, 1,2 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, godkännandenr 13395

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Tvåkammarcylinder i endosspruta 7 x (I+II)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Lipitor 80 mg filmdragerad tablett	Godkännandenr 22879 Rx
---	---------------------------

Datum för godkännande: 2006-05-17

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

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lipitor, 80 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17836

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 28 tabletter
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: OBS! Blisterkartan är märkt både Lipitor och Prevencor.

Lipitor 10 mg filmdragerad tablett	Godkännandenr 22471 Rx
---	---------------------------

Datum för godkännande: 2006-05-17

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

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lipitor, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13415

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister 30 tabletter
Blister 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Lipitor och Torvast 10.

Subutex
8 mg resoriblett, sublingual

Godkännandenr
22884 Rx (*)

Datum för godkännande: 2006-05-17

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

ATC-kod: N07B C01 (buprenorfin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Subutex, 8 mg resoriblett, sublingual, godkännandenr 14277

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:
Blister, 7 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 INDIKATION

Femar
2,5 mg tablett

Datum för godkännande: 2006-05-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Indikationsområdet ändras att lyda enligt följande:

- Adjuvant behandling av postmenopausala kvinnor med tidig östrogenreceptorpositiv bröstcancer.
- Förlängd adjuvant behandling vid hormonberoende tidig bröstcancer hos postmenopausala kvinnor som tidigare behandlats med standard adjuvant tamoxifen behandling i 5 år.
- Primärbehandling av hormonberoende avancerad bröstcancer hos postmenopausala kvinnor.
- Avancerad bröstcancer efter recidiv eller vid progredierande sjukdom hos kvinnor i naturlig eller artificiellt inducerad postmenopaus, som tidigare har behandlats med antiöstrogen.

Effekt har inte påvisats hos patienter med negativt östrogen-receptorstatus.

ÄNDRAD DOSERING

Flukonazol IVAX
50 mg kapsel, hård
150 mg kapsel, hård
200 mg kapsel, hård
100 mg kapsel, hård

Datum för godkännande: 2006-05-19

Innehavare av godkännande för försäljning: IVAX Scandinavia AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ

Leukeran
2 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-05-19

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

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

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Ganfort
300 mikrogram/ml + 5 mg/ml Rx
ögondroppar, lösning

Datum för godkännande: 2006-05-19

Innehavare av godkännande för försäljning: Allergan Pharmaceuticals Ireland, Westport, County Mayo, Irland

Ombud: Allergan Norden AB, Upplands Väsby

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

Kombinationen av de aktiva substanserna bimatoprost och timolol ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Reduktion av intraokulärt tryck hos patienter med glaukom med öppen kammarvinkel eller okulär hypertension, som inte svarar tillräckligt på topikala betablockerare eller prostaglandinanaloger.

LYRICA
225 mg kapsel, hård Rx

Datum för godkännande: 2006-05-15

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer Ltd, Sandwich, Storbritannien

Ombud: Pfizer AB, Täby

ATC-kod: N03A X16 (pregabalin)

Ny styrka utöver de redan godkända styrkorna av Lyrica.

Godkända indikationer:

Neuropatisk smärta

Lyrica är indicerat för behandling av perifer neuropatisk smärta hos vuxna.

Epilepsi

Lyrica är indicerat som tilläggsbehandling för vuxna med partiella anfall med eller utan sekundär generalisering.

Generaliserat ångestsyndrom

Lyrica är indicerat för behandling av generaliserat ångestsyndrom hos vuxna.

M-M-RVAXPRO

**pulver och vätska till injektionsvätska, Rx
suspension**

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

Datum för godkännande: 2006-05-05

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur MSD Snc, Lyon, Frankrike
Ombud: Sanofi Pasteur MSD Sverige, Solna

ATC-kod: J07B D52 (vaccin mot mässling, påssjuka och röda hund, levande försvagat)

Godkända indikationer: M-M-RVAXPRO är indicerat för samtidig vaccinering mot mässling, påssjuka och röda hund av personer från 12 månader och uppåt.

För användning vid mässlingutbrott, vid vaccination efter exponering till icke gravida ungdomar och vuxna, till tidigare ovaccinerade barn äldre än 12 månader som är i kontakt med mottagliga gravida kvinnor, samt till personer som kan antas vara känsliga för påssjuka och röda hund.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-05-15

Sterilt vatten Baxter Viaflo Godkännandenr
spädningsvätska för parenteral 17627
användning

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

2006-05-18

Campral Godkännandenr
333 mg enterotablett 12698

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Santé S.A.S., Lyon Cedex, Frankrike

Terramycin vet. Godkännandenr
500 mg intrauterin tablett 8549

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer ApS, Animal Health, Ballerup, Danmark

2006-05-22

Norvasc	Godkännandenr
5 mg tablett	11287
10 mg tablett	11288

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Salazopyrin	Godkännandenr
500 mg tablett	3017
500 mg suppositorium	8252
Salazopyrin EN	
500 mg enterotablett	7410

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Tarka	Godkännandenr
kapsel, hård	13654
tablett med modifierad frisättning	15132

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Scandinavia AB, Solna

Xylocard	Godkännandenr
20 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta	8403

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

2006-05-18

Neurontin	Godkännandenr
300 mg kapsel, hård	16696
400 mg kapsel, hård	16697

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Neurontin	Godkännandenr
100 mg kapsel, hård	16598

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Voltaren T	Godkännandenr
50 mg tablett	16385

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Voltaren	Godkännandenr
50 mg enterotablett	16434

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö