

# 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)

*Avvikelser 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

*Avvikelser 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.

<b>Lipitor</b> <b>80 mg filmdragerad tablett</b>	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.

<b>Lipitor</b> <b>10 mg filmdragerad tablett</b>	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

<b>Norvasc</b>	Godkännandenr
<b>5 mg tablett</b>	11287
<b>10 mg tablett</b>	11288

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

<b>Salazopyrin</b>	Godkännandenr
<b>500 mg tablett</b>	3017
<b>500 mg suppositorium</b>	8252
<b>Salazopyrin EN</b>	
<b>500 mg enterotablett</b>	7410

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

<b>Tarka</b>	Godkännandenr
<b>kapsel, hård</b>	13654
<b>tablett med modifierad frisättning</b>	15132

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Scandinavia AB, Solna

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

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

## FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

2006-05-18

<b>Neurontin</b>	Godkännandenr
<b>300 mg kapsel, hård</b>	16696
<b>400 mg kapsel, hård</b>	16697

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

<b>Neurontin</b>	Godkännandenr
<b>100 mg kapsel, hård</b>	16598

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

<b>Voltaren T</b>	Godkännandenr
<b>50 mg tablett</b>	16385

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

<b>Voltaren</b>	Godkännandenr
<b>50 mg enterotablett</b>	16434

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö