

# Läkemedelsverket informerar

2006/27

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Coepratenz** Godkännandenr  
**600 mg/12,5 mg filmdragerad tablett** 22813 Rx

Datum för godkännande: 2006-09-01  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Solvay Pharmaceuticals GmbH, Hannover, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Solvay Pharmaceuticals BV, Olst, Nederländerna

Ansvarig tillverkare: Solvay Pharmaceuticals GmbH, Neustadt, Tyskland

Ombud: Solvay Pharma AB, Västra Frölunda

ATC-kod: C09D A02 (eprosartan och diuretika)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna eprosartan mesylate och hydroklorotiazid.

*Godkända indikationer:* Essentiell hypertoni. Coepratenz är avsett för patienter vars blodtryck inte är adekvat kontrollerat med enbart eprosartan.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 14 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 280 (10 x 28) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Risperidon Chanelle Healthcare** Godkännandenr  
**0,25 mg filmdragerad tablett** 22790 Rx  
**0,5 mg filmdragerad tablett** 22791 Rx  
**1 mg filmdragerad tablett** 22792 Rx  
**2 mg filmdragerad tablett** 22793 Rx  
**3 mg filmdragerad tablett** 22794 Rx  
**4 mg filmdragerad tablett** 22795 Rx  
**6 mg filmdragerad tablett** 22796 Rx

Datum för godkännande: 2006-09-01  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Healthcare Ltd., Loughrea, Irland  
Ansvarig tillverkare: Chanelle Medical, Loughrea, Irland

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Risperidon Chanelle Healthcare är ett generikum till i Sverige godkända Risperdal.

*Godkända indikationer:* Risperidon används för behandling av schizofreni. Underhållsbehandling för att förhindra återfall av kronisk schizofreni hos patienter som svarat på behandlingen.

Behandling med risperidon är indicerat vid uttalade psykotiska symptom och aggressivitet hos patienter med demens och hos vilka sådana störningar kan leda till patientlidande, potentiell fara för patienten eller risk för självskada. Behandling av maniska episoder i samband med bipolär sjukdom. Allvarliga utagerande beteendestörningar såsom uppförandestörning och trotssyndrom enligt DSM IV hos barn, ungdomar och vuxna med psykiska utvecklingsstörningar (mental retardation). Allvarliga beteendestörningar hos barn och ungdomar med autism.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 6 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Rispid</b>	Godkännandenr
<b>0,25 mg filmdragerad tablett</b>	22797 Rx
<b>0,5 mg filmdragerad tablett</b>	22798 Rx
<b>1 mg filmdragerad tablett</b>	22799 Rx
<b>2 mg filmdragerad tablett</b>	22800 Rx
<b>3 mg filmdragerad tablett</b>	22801 Rx
<b>4 mg filmdragerad tablett</b>	22802 Rx
<b>6 mg filmdragerad tablett</b>	22803 Rx

Datum för godkännande: 2006-09-01  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Chanelle Healthcare Ltd., Loughrea, Irland  
Ansvarig tillverkare: Chanelle Medical, Loughrea, Irland

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Rispid är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Risperidon Chanelle Healthcare.

*Godkända indikationer:* Risperidon används för behandling av schizofreni. Underhållsbehandling för att förhindra återfall av kronisk schizofreni hos patienter som svarat på behandlingen.

Behandling med risperidon är indicerat vid uttalade psykotiska symptom och aggressivitet hos patienter med demens och hos vilka sådana störningar kan leda till patientlidande, potentiell fara för patienten eller risk för självskada. Behandling av maniska episoder i samband med bipolär sjukdom. Allvarliga utagerande beteendestörningar såsom uppförandestörning och trotssyndrom enligt DSM IV hos barn,

ungdomar och vuxna med psykiska utvecklingsstörningar (mental retardation). Allvarliga beteendestörningar hos barn och ungdomar med autism.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 6 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

<b>Neurontin</b>	Godkännandenr
<b>300 mg kapsel, hård</b>	22876 Rx
<b>400 mg kapsel, hård</b>	22877 Rx

Datum för godkännande: 2006-09-01

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Neurontin, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 12058

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister 90 tabletter

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

<b>Pulmicort Turbuhaler</b>	Godkännandenr
<b>100 mikrog/dos inhalationspulver</b>	23140 Rx
<b>200 mikrog/dos inhalationspulver</b>	23141 Rx
<b>400 mikrog/dos inhalationspulver</b>	23142 Rx

Datum för godkännande: 2006-09-01

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

ATC-kod: R03B A02 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Pulmicort Turbuhaler, 100 mikrog/dos inhalationspulver, godkännandenr 11009

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Inhalator, 200 doser

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

**Seroquel** Godkännandenr  
**300 mg filmdragerad tablett** 22881 Rx

Datum för godkännande: 2006-09-01

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel, 300 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18961

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 100 tabletter

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

**Xalatan** Godkännandenr  
**50 mikrog/ml ögondroppar, lösning** 23177 Rx

Datum för godkännande: 2006-09-01

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

ATC-kod: S01E E01 (latanoprost)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Xalatan, 50 mikrog/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 12716

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Plastflaska, 2,5 ml  
Plastflaska, 3x2,5 ml

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

## **UTÖKAD INDIKATION**

**Xenetix**  
**300 mg I/ml injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2006-09-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Guerbet, Roissy, Frankrike  
Ombud: Gothia Läkemedel AB, Billdal

Indikationsområdet utökas till att lyda enligt följande:

Röntgenkontrastmedel vid:

- intravenös urografi
- hjärn och helkroppss datortomografi
- intravenös digital subtraktion angiografi
- arteriografi
- angiokardiografi
- artrografi
- hysterosalpingografi

Produkten är endast avsedd för diagnostiskt bruk.

## ÄNDRAD DOSERING

**Tostrex**

**2 % gel**

Datum för godkännande: 2006-09-01

Innehavare av godkännande för försäljning: ProStrakan Ltd, Galashiels, Storbritannien

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ

**Actaxel**

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

**Plitaxel**

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

Datum för godkännande: 2006-09-01

Innehavare av godkännande för försäljning: IWA Consulting ApS, Køge, Danmark

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

## FÖRNYAT GODKÄNNANDE

**2006-08-28**

**Efexor Depot**

**75 mg depotkapsel, hård**

**150 mg depotkapsel, hård**

Godkännandenr

13320

13321

Innehavare av godkännande för försäljning: Wyeth AB, Solna

**Sorbangil**

**5 mg tablett**

**20 mg tablett**

**40 mg tablett**

**10 mg tablett**

Godkännandenr

6934

9975

10589

10736

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip Stockholm AB, Årsta

2006-09-01

**Xenetix**

**250 mg I/ml injektionsvätska, lösning**

**300 mg I/ml injektionsvätska, lösning**

**350 mg I/ml injektionsvätska, lösning**

Godkännandenr

12476

12477

12478

Innehavare av godkännande för försäljning: Guerbet, Roissy, Frankrike