

Läkemedelsverket informerar

2006/28

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Azithromycin Sandoz
250 mg filmdragerad tablett
500 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
23251 Rx
23252 Rx

Datum för godkännande: 2006-09-08
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, C.F. Odense, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceutical and Chemical Co., LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike

ATC-kod: J01F A10 (azitromycin)

Azithromycin Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Azitromax (Pfizer AB).

Godkända indikationer:

Azithromycin Sandoz kan användas för behandling av infektioner orsakade av mikroorganismer som är känsliga för azitromycin:

- Övre luftvägsinfektioner; sinusit, faryngit, tonsillit (se avsnitt 4.4)
- Akut otitis media.
- Nedre luftvägsinfektioner: akut bronkit och lätt till medelsvår samhällsförvärd pneumoni.
- Infektioner i hud och mjukdelar.
- Okomplicerad uretrit och cervicit orsakad av *Chlamydia trachomatis* (se avsnitt 4.4).

Officiella riktlinjer för användning av antibiotika bör beaktas.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

250 mg

Blister, 4 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 24 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 100 tabletter

500 mg

Blister, 2 tabletter
Blister, 3 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 24 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Copegus
400 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
23701 Rx

Datum för godkännande: 2006-09-08

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Roche AB, Stockholm

ATC-kod: J05A B04 (ribavirin)

Högre styrka till i Sverige godkända Copegus 200 mg filmdragerad tablett.

Godkända indikationer:

Copegus är indicerat för behandling av kronisk hepatit C och ska enbart användas i kombinationsbehandling med peginterferon alfa-2a eller med interferon alfa-2a. Copegus ska inte användas i monoterapi.

Kombinationsbehandling med Copegus och peginterferon alfa-2a eller med interferon alfa-2a är indicerat för vuxna patienter som är serumpositiva för HCV-RNA, inklusive patienter med kompenserad cirros, (se avsnitt 4.4). Kombinationsbehandling med peginterferon alfa-2a är också indicerat för patienter som samtidigt är infekterade med HIV som är kliniskt stabil, inklusive patienter med kompenserad cirros (se avsnitt 4.3). Kombinationsbehandling är indicerad för tidigare obehandlade patienter liksom för patienter som tidigare svarat på behandling med interferon alfa men som därefter recidiverat efter att behandlingen avslutats.

Se även produktresuméerna för peginterferon alfa-2a eller interferon alfa-2a för förskrivarinformation för respektive produkt.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 14 tabletter

Plastburk, 56 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Formtris Novolizer
6 mikrogram/dos inhalationspulver
12 mikrogram/dos inhalationspulver

Godkännandenr
19827 Rx
19828 Rx

Datum för godkännande: 2006-09-08
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Vitapharma Generics GmbH, Bad Homburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Bad Homburg, Tyskland

ATC-kod: R03A C13 (formoterol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen formoterol.

Godkända indikationer:

Formatris Novolizer ges som tillägg till underhållsbehandling med inhalerad kortikosteroid för lindring av bronkobstruktiva symtom och förebyggande av ansträngningsutlösta symtom till patienter med astma när adekvat behandling med kortikosteroider inte är tillräckligt.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Kassett 1x60 doser + flerdospulverinhalator

Kassett 1x60 doser

Kassett 2x60 doser

Kassett 3x60 doser

Kassett 10x (60 doser med en flerdospulverinhalator), sjukhusförpackning

Formo Novolizer

Godkännandenr

6 mikrogram/dos inhalationspulver

19831 Rx

12 mikrogram/dos inhalationspulver

19832 Rx

Datum för godkännande: 2006-09-08

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Vitapharma Generics GmbH, Bad Homburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Bad Homburg, Tyskland

ATC-kod: R03A C13 (formoterol)

Formo Novolizer är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Formatris Novolizer.

Godkända indikationer:

Formo Novolizer ges som tillägg till underhållsbehandling med inhalerad kortikosteroid för lindring av bronkobstruktiva symtom och förebyggande av ansträngningsutlösta symtom till patienter med astma när adekvat behandling med kortikosteroider inte är tillräckligt.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Kassett 1x60 doser

Kassett 2x60 doser

Kassett 3x60 doser

Kassett 1x60 doser + flerdospulverinhalator

Kassett 10x60 doser + 10 flerdospulverinhalatorer, sjukhusförpackning

Formoterol Novolizer

Godkännandenr

6 mikrogram/dos inhalationspulver

19829 Rx

12 mikrogram/dos inhalationspulver

19830 Rx

Datum för godkännande: 2006-09-08

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Vitapharma Generics GmbH, Bad Homburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: MEDA Pharma GmbH & Co. KG, Bad Homburg, Tyskland

ATC-kod: R03A C13 (formoterol)

Formoterol Novolizer är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Formatrix Novolizer.

Godkända indikationer:

Formoterol Novolizer ges som tillägg till underhållsbehandling med inhalerad kortikosteroid för lindring av bronkoberstruktiva symtom och förebyggande av ansträngningsutlösta symtom till patienter med astma när adekvat behandling med kortikosteroider inte är tillräckligt.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Kassett 1x60 doser + flerdospulverinhalator
Kassett 10x60 doser + 10 flerdospulverinhalatorer, sjukhusförpackning
Kassett 1x60 doser
Kassett 2x60 doser
Kassett 3x60 doser

Remodulin

	Godkännandenr
1 mg/ml infusionsvätska, lösning	22464 Rx
2,5 mg/ml infusionsvätska, lösning	22465 Rx
5 mg/ml infusionsvätska, lösning	22466 Rx
10 mg/ml infusionsvätska, lösning	22467 Rx

Datum för godkännande: 2006-09-08

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: United Therapeutics Europe, Ltd, Guildford, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Exel,, Banbury, Storbritannien

Ombud: NordicInfu Care AB, Nacka Strand

ATC-kod: B01A C (trombocytagerationshämmande medel, exkl heparin)

Den aktiva substansen treprostnil ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer:

Behandling av primär pulmonell hypertension för att öka ansträngningstoleransen och minska sjukdomssymtomen hos patienter som klassificerats som NYHA klass III (New York Heart Association).

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 20 ml

Vunexin

	Godkännandenr
0,25 mg filmdragerad tablett	21482 Rx
0,5 mg filmdragerad tablett	21483 Rx
1 mg filmdragerad tablett	21484 Rx
2 mg filmdragerad tablett	21485 Rx

Datum för godkännande: 2006-09-08

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)

Vunexin är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Adartrel.

Godkända indikationer:

Vunexin är indicerat för symtomatisk behandling av medelsvårt till svårt idiopatiskt Restless Legs Syndrom.

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.

Zipereve

Godkännandenr

0,25 mg filmdragerad tablett

21486 Rx

0,5 mg filmdragerad tablett

21487 Rx

1 mg filmdragerad tablett

21488 Rx

2 mg filmdragerad tablett

21489 Rx

Datum för godkännande: 2006-09-08

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Ansvarig tillverkare: SmithKline Beecham Pharmaceuticals, Manor Royal, Crawley, Storbritannien

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

Zipereve är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Adartrel.

Godkända indikationer:

Zipereve är indicerat för symtomatisk behandling av medelsvårt till svårt idiopatiskt Restless Legs Syndrom.

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.

Zyrona

Godkännandenr

2 mg/35 mikrogram dragerad tablett

22407 Rx

Datum för godkännande: 2006-09-08
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Copyfarm A/S, Odense, Danmark
Ansvarig tillverkare: Copyfarm A/S, Odense, Danmark
Ombud: Copyfarm AB, Malmö

ATC-kod: G03H B01 (cyproteron och estrogen)

Zyrona är ett generikum till i Sverige godkända Diane (Schering AG).

Godkända indikationer:

Behandling av kvinnor med långvarig, behandlingsresistent papulopustulös seborroisk acne vulgaris.

Även om Zyrona också verkar som ett p-piller, ska det inte användas i enbart preventivt syfte, utan av de kvinnor som även kräver behandling av papulopustulös seborroisk acne vulgaris enligt ovan. Det rekommenderas att behandlingen sätts ut 3-4 menstruationscykler efter det att symtomen har försvunnit helt och att Zyrona därefter inte används enbart som p-piller.

Zyronabehandlingen kan återupptas om papulopustulös seborroisk acne vulgaris återkommer.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 1x21 tabletter (kalenderförpackning)
Blister, 3x21 tabletter (kalenderförpackning)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Rhinocort Aqua Godkännandenr
64 mikrog/dos nässpray, suspension 23180 Rx

Datum för godkännande: 2006-09-08

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

ATC-kod: R01A D05 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rhinocort Aqua, 64 mikrog/dos nässpray, suspension, godkännandenr 13177

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaska med spraypump, 120 doser
Glasflaska med spraypump, 3x120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rhinocort Aqua Godkännandenr
64 mikrog/dos nässpray, suspension 23183 Rx

Datum för godkännande: 2006-09-08

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

ATC-kod: R01A D05 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rhinocort Aqua, 64 mikrog/dos nässpray, suspension, godkännandenr 13177

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaska med spraypump, 120 doser
Glasflaska med spraypump, 3x120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rhinocort Aqua Godkännandenr
64 mikrog/dos nässpray, suspension 23181 Rx

Datum för godkännande: 2006-09-08

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

ATC-kod: R01A D05 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rhinocort Aqua, 64 mikrog/dos nässpray, suspension, godkännandenr 13177

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaska med spraypump, 120 doser
Glasflaska med spraypump, 3x120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rhinocort Aqua Godkännandenr
64 mikrog/dos nässpray, suspension 23184 Rx

Datum för godkännande: 2006-09-08

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

ATC-kod: R01A D05 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rhinocort Aqua, 64 mikrog/dos nässpray, suspension, godkännandenr 13177

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaska med spraypump, 120 doser
Glasflaska med spraypump, 3x120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rhinocort Aqua Godkännandenr
64 mikrog/dos nässpray, suspension 23182 Rx

Datum för godkännande: 2006-09-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R01A D05 (budesonid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rhinocort Aqua, 64 mikrog/dos nässpray, suspension, godkännandenr 13177

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaska med spraypump, 120 doser

Glasflaska med spraypump, 3 x 120 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD INDIKATION

Alutard Avanz
100 000 SQ-E/ml injektionsvätska,
suspension
Styrkeserie injektionsvätska, suspension
10 000 SQ-E/ml injektionsvätska,
suspension

Datum för godkännande: 2006-09-08

Innehavare av godkännande för försäljning: ALK-Abelló A/S, Hørsholm, Danmark

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

Beriglobin
160 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2006-09-08

Innehavare av godkännande för försäljning: ZLB Behring GmbH, Marburg, Tyskland
Ombud: ZLB Behring AB, Danderyd

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

ÄNDRAD DOSERING

Alutard Avanz

**100 000 SQ-E/ml injektionsvätska,
suspension**
Styrkeserie injektionsvätska, suspension
**10 000 SQ-E/ml injektionsvätska,
suspension**

Datum för godkännande: 2006-09-08

Innehavare av godkännande för försäljning: ALK-Abelló A/S, Hørsholm, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Beriglobin
160 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2006-09-08

Innehavare av godkännande för försäljning: ZLB Behring GmbH, Marburg, Tyskland
Ombud: ZLB Behring AB, Danderyd

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Medicinsk Oxygen AGA
100% medicinsk gas, komprimerad
100% medicinsk gas, kryogen

Datum för godkännande: 2006-09-08

Innehavare av godkännande för försäljning: AGA AB, Lidingö

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-09-05

Cetirizin Winthrop	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	21791

Innehavare av godkännande för försäljning: Winthrop Médicaments, Paris, Frankrike

2006-09-06

Bactrim	Godkännandenr
40mg/ml + 8 mg/ml oral lösning	8674
400 mg/80 mg tablett	8675
Bactrim forte	
800 mg/160 mg filmdragerad tablett	9259

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm

Encepur	Godkännandenr
injektionsvätska, suspension	13472

Innehavare av godkännande för försäljning: Chiron Behring GmbH & Co KG, Marburg,

Tyskland

Fortum	Godkännandenr
pulver till injektionsvätska, lösning	10147
pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning	20655
pulver till infusionsvätska, lösning	20656

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Rimactan	Godkännandenr
450 mg dragerad tablett	9037
600 mg dragerad tablett	9038

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

Rimactan	Godkännandenr
150 mg kapsel, hård	8455

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

Zinacef	Godkännandenr
pulver till injektionsvätska, lösning/suspension	9415
pulver till injektionsvätska, lösning	9415-1
pulver till infusionsvätska, lösning	19755

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

2006-09-07

Amoxicillin Merck NM	Godkännandenr
375 mg kapsel, hård	11448
500 mg kapsel, hård	11470

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

Climara	Godkännandenr
50 mikrog/24 timmar depotplåster	12339

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering AG, Berlin, Tyskland

Etalpa	Godkännandenr
2 mikrog/ml injektionsvätska, lösning	11367

Innehavare av godkännande för försäljning: LEO Pharma AB, Malmö

Heracillin	Godkännandenr
500 mg filmdragerad tablett	9025
25 mg/ml pulver till oral suspension	9551
125 mg filmdragerad tablett	10486
50 mg/ml pulver till oral suspension	10822
750 mg filmdragerad tablett	11457

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Monoket	Godkännandenr
20 mg tablett	10457
Monoket OD	
50 mg depotkapsel, hård	11544
25 mg depotkapsel, hård	12152
100 mg depotkapsel, hård	14765

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

2006-09-08

Dotarem	Godkännandenr
279,3 mg/ml injektionsvätska, lösning	12585

Innehavare av godkännande för försäljning: Guerbet, Cedex, Frankrike

FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

2006-09-07

Madopark Quick mite	Godkännandenr
50 mg/12,5 mg tablett	16838

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Mobic	Godkännandenr
7,5 mg tablett	17135

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Tilavist	Godkännandenr
20 mg/ml ögondroppar, lösning	16937

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Tilavist	Godkännandenr
20 mg/ml ögondroppar, lösning	17134

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

CoAprovel	
300 mg/25 mg filmdragerad tablett	Rx

Datum för godkännande: 2006-08-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pharma Bristol Myers Squibb SNC, Paris, Frankrike

Ombud: Sanofi-Synthelabo AB, Bromma

ATC-kod: C09D A04 (irbesartan och diuretika)

Högre styrka till i Sverige godkända CoAprovel 300 mg/12,5 mg filmdragerad tablett och CoAprovel 150 mg/12,5 mg filmdragerad tablett.

Godkända indikationer:

Behandling av essentiell hypertoni.

Denna kombinationstablett är indicerad för patienter vars blodtryck ej är tillfredsställande kontrollerat på irbesartan eller hydroklortiazid i monoterapi.

Karvezide

300 mg/25 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2006-08-28

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG,
Uxbridge, Storbritannien

Ombud: Bristol Myers Squibb AB, Bromma

ATC-kod: C09D A04 (irbesartan och diuretika)

Högre styrka till i Sverige godkända Karvezide 300 mg/12,5 mg filmdragerad tablett och Karvezide 150 mg/12,5 mg filmdragerad tablett.

Godkända indikationer:

Behandling av essentiell hypertoni.

Denna kombinationstablett är indicerad för patienter vars blodtryck ej är tillfredsställande kontrollerat på irbesartan eller hydroklortiazid i monoterapi.