

# Läkemedelsverket informerar

2006/28

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Azithromycin Sandoz</b>	Godkännandenr
<b>250 mg filmdragerad tablett</b>	23251 Rx
<b>500 mg filmdragerad tablett</b>	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 bronkobrastruktiva 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 bronkobrastruktiva 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
<b>1 mg/ml infusionsvätska, lösning</b>	22464 Rx
<b>2,5 mg/ml infusionsvätska, lösning</b>	22465 Rx
<b>5 mg/ml infusionsvätska, lösning</b>	22466 Rx
<b>10 mg/ml infusionsvätska, lösning</b>	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
<b>0,25 mg filmdragerad tablett</b>	21482 Rx
<b>0,5 mg filmdragerad tablett</b>	21483 Rx
<b>1 mg filmdragerad tablett</b>	21484 Rx
<b>2 mg filmdragerad tablett</b>	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**

<b>Cetirizin Winthrop</b>	Godkännandenr
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	21791

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

**2006-09-06**

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

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm

<b>Encepur</b>	Godkännandenr
<b>injektionsvätska, suspension</b>	13472

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

Tyskland

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

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

<b>Rimactan</b>	Godkännandenr
<b>450 mg dragerad tablett</b>	9037
<b>600 mg dragerad tablett</b>	9038

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

<b>Rimactan</b>	Godkännandenr
<b>150 mg kapsel, hård</b>	8455

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

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

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

**2006-09-07**

<b>Amoxicillin Merck NM</b>	Godkännandenr
<b>375 mg kapsel, hård</b>	11448
<b>500 mg kapsel, hård</b>	11470

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

<b>Climara</b>	Godkännandenr
<b>50 mikrog/24 timmar depotplåster</b>	12339

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

<b>Etalpa</b>	Godkännandenr
<b>2 mikrog/ml injektionsvätska, lösning</b>	11367

Innehavare av godkännande för försäljning: LEO Pharma AB, Malmö

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

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

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

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

**2006-09-08**

<b>Dotarem</b>	Godkännandenr
<b>279,3 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	12585

Innehavare av godkännande för försäljning: Guerbet, Cedex, Frankrike

## **FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER**

**2006-09-07**

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

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

<b>Mobic</b>	Godkännandenr
<b>7,5 mg tablett</b>	17135

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

<b>Tilavist</b>	Godkännandenr
<b>20 mg/ml ögondroppar, lösning</b>	16937

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

<b>Tilavist</b>	Godkännandenr
<b>20 mg/ml ögondroppar, lösning</b>	17134

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

## **LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN**

<b>CoAprovel</b>	
<b>300 mg/25 mg filmdragerad tablett</b>	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.