

Läkemedelsverket informerar

2006/30

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Enalapril Pro Auctore
2,5 mg tablett

Godkännandenr
22789 Rx

Datum för godkännande: 2006-09-22
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Pro Auctore, Helsingfors, Finland
Ansvarig tillverkare: Krka, Novo Mesto, Slovenien

ATC-kod: C09A A02 (enalapril)

Enalapril Pro Auctore är ett generikum till i Sverige godkända Renitec (Merck Sharp & Dohme).

Godkända indikationer:

- Behandling av hypertoni
- Behandling av symptomatisk hjärtsvikt
- Prevention av symptomatisk hjärtsvikt hos patienter med asymptomatisk vänsterkammardysfunktion (ejektionsfraktion $\leq 35\%$)

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 100 x1 (endos) tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ketoflex
2,5% gel

Godkännandenr
19238 Receptfritt

Datum för godkännande: 2006-09-22
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: ACO Hud AB, Upplands Väsby
Ansvarig tillverkare: Bioglan AB, Malmö

ATC-kod: M02A A10 (ketoprofen)

Ketoflex är ett generikum till i Sverige godkända Orudis (Aventis Pharma).

Godkända indikationer: För symptomatisk behandling av lokala smärttillstånd av lätt till måttlig intensitet i samband med muskel- och ledsador, t ex sportsskador.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Tub, 60 g

Tub, 2 x 60 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Lansoprazole KRKA
15 mg enterokapsel, hård
30 mg enterokapsel, hård

Godkännandenr

22292 Rx

22293 Rx

Datum för godkännande: 2006-09-22

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Krka, Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Millmount Healthcare Limited, Navan, Co. Meath, Irland

Ansvarig tillverkare: Pharmathen Pharmaceutical Industry, Pallini Attikis, Grekland

ATC-kod: A02B C03 (lansoprazol)

Lansoprazole KRKA är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Lanzul.

Godkända indikationer:

Behandling av duodenal- eller ventrikelsår bekräftat via endoskopi eller radiografi.

Behandling av refluxesofagit.

Långtidsprofylax av refluxesofagit.

Zollinger-Ellisons syndrom.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

15 mg

Blister 7 kapslar (receptfri)

Blister 14 kapslar (receptfri)

Blister 28 kapslar (receptfri)

Blister 49 kapslar

Blister 56 kapslar

Blister 98 kapslar

Burk 14 kapslar

Burk 28 kapslar

Burk 56 kapslar

Burk 98 kapslar

Receptfrihet för Lansoprazole KRKA 15 mg, förpackningsstorlekarna 7, 14 och 28 kapslar (blister) vid indikationen "Tillfällig behandling av halsbränna och sura uppstötningar."

30 mg

Blister 7 kapslar

Blister 14 kapslar

Blister 28 kapslar

Blister 49 kapslar

Blister 56 kapslar

Blister 98 kapslar

Burk 14 kapslar

Burk 28 kapslar

Burk 56 kapslar

Burk 98 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Levonorgestrel/Estradiol Godkännandenr
ratiopharm
40 mikrogram/50 mikrogram per 24 20990 Rx
timmar depotplåster

Datum för godkännande: 2006-09-22
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

ATC-kod: G03F A11 (levonorgestrel och estrogen)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna estradiol hemihydrate och levonorgestrel.

Godkända indikationer: Substitutionsbehandling av östrogenbristsymtom till kvinnor mer än ett år efter menopaus. Begränsad erfarenhet vid behandling av kvinnor över 65 år.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Påse, 4 x 1 plåster
Påse, 13 x 1 plåster

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Livial Godkännandenr
1,25 mg kapsel, hård 19820 Rx

Datum för godkännande: 2006-09-22
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: NV Organon, Oss, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Organon (Ireland) Ltd, Swords, Co Dublin, Irland
Ombud: Organon AB, Göteborg

ATC-kod: G03D C05 (tibolon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen tibolone.

Godkända indikationer:

- Substitutionsbehandling av östrogenbristsymtom hos kvinnor mer än ett år efter menopaus.
- Förebyggande av osteoporos hos postmenopausala kvinnor med hög risk för framtida fraktur, om de inte tål eller har kontraindikationer mot andra läkemedel godkända för att förebygga osteoporos.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister i aluminiumpåse, 28 (2x14) kapslar

Blister i aluminiumpåse, 84 (6x14) kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Xyzal
0,5 mg/ml oral lösning

Godkännandenr
23219 Rx

Datum för godkännande: 2006-09-22
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: UCB Nordic A/S, Köpenhamn S, Danmark
Ansvarig tillverkare: UCB Pharma SpA, Pianezza (TO), Italien

ATC-kod: R06A E09 (levocetirizin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen levocetirizine dihydrochloride.

Godkända indikationer: Symtomatisk behandling av allergisk rinit (inklusive persisterande allergisk rinit) och kronisk idiopatisk urtikaria.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Glasflaska, 200 ml

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Navoban
5 mg kapsel, hård

Godkännandenr
23163 Rx

Datum för godkännande: 2006-09-22

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

ATC-kod: A04A A03 (tropisetron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Navoban, 5 mg kapsel, hård, godkännandenr 11592

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 5 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

NorLevo
750 mikrog tablett

Godkännandenr
23178 Receptfritt

Datum för godkännande: 2006-09-22

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

ATC-kod: G03A C03 (levonorgestrel)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel NorLevo, 750 mikrog tablett, godkännandenr 15968

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 2 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Oxis Turbuhaler	Godkännandenr
4,5 mikrog/dos inhalationspulver	23405 Rx

Datum för godkännande: 2006-09-22

Innehavare av godkännande för försäljning: IVAX Scandinavia AB, Stockholm
Exportland: Belgien

ATC-kod: R03A C13 (formoterol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Oxis Turbuhaler, 4,5 mikrog/dos inhalationspulver, godkännandenr 13015

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Inhalator, 60 doser
Inhalator, 3 x 60 doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Risperdal Consta	Godkännandenr
37,5 mg pulver och vätska till depotinjektionsvätska, suspension	22582 Rx
50 mg pulver och vätska till depotinjektionsvätska, suspension	22583 Rx

Datum för godkännande: 2006-09-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg
Exportland: Portugal

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal Consta, 37,5 mg pulver och vätska till depotinjektionsvätska, suspension, godkännandenr 17869

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
37,5 mg
Injektionsflaska och spruta 1 x (37,5 mg + 2 ml)
50 mg
Injektionsflaska och spruta 1 x (50 mg + 2 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Förpackningen innehåller tre nålar

(två för beredning och en för injektion).

GODKÄND RECEPTFRIHET

Donacom

1178 mg pulver till oral lösning, dospåse

Datum för godkännande: 2006-09-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Artropharm, Köpenhamn, Danmark
Ombud: Algol Pharma AB, Stockholm

Receptfri indikation: "Symptomlindring vid lätt till måttlig knäartros (ledförslitning i knä)."

Receptfri förpackning: 1 x 30 dospåsar

Ibumetin

20 mg/ml oral suspension

Godkännandenr
21357 Receptfritt

Datum för godkännande: 2006-09-22
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Orbis Consumer Products Ltd., Middlesex, Storbritannien

Receptfri indikation: "Ibumetin oral suspension används vid akut smärta och feber vid förkylning. Ibumetin oral suspension är receptfri för användning till barn över 6 månader under högst 3 dagar i följd. Ibumetin oral suspension kan även ordinerats av läkare för annan användning."

Receptfria förpackningar: upp till 150 ml

ÄNDRAD DOSERING

Pravastatin Omnia

10 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett
40 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-09-22

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Pravastatin ratiopharm

10 mg filmdragerad tablett
20 mg filmdragerad tablett
40 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-09-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Generics AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Sertralin Orion

50 mg filmdragerad tablett

100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2006-09-22

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland

Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Gardasil

injektionsvätska, suspension, förfylld spruta Rx

injektionsvätska, suspension Rx

Datum för godkännande: 2006-09-20

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

Ombud: Sanofi Pasteur MSD Sverige, Solna

ATC-kod: J07B M01 (papillomavirus (humant, typ 6, 11, 16, 18))

De aktiva substanserna humant papillomvirus typ 6 L1 protein, typ 11 L1 protein, typ 16 L1 protein, typ 18 L1 protein ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer: Gardasil är ett vaccin för prevention av höggradig cervixdysplasi (CIN 2/3), cervixcancer, höggradiga dysplastiska lesioner i vulva (VIN 2/3) och externa genitala vårtor (condyloma acuminata) orsakad av humant papillomvirus (HPV) typ 6, 11, 16 och 18.

Indikationen är baserad på visad effekt av Gardasil hos vuxna kvinnor 16 till 26 år gamla och visad immunogenicitet av Gardasil hos 9 till 15 år gamla barn och ungdomar.

Skyddseffekt har inte utvärderats hos män.

Gardasil bör användas i enlighet med officiella rekommendationer.

Silgard

injektionsvätska, suspension Rx

injektionsvätska, suspension, förfylld spruta Rx

Datum för godkännande: 2006-09-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hoddesdon, Storbritannien

Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

ATC-kod: J07B M01 (papillomavirus (humant, typ 6, 11, 16, 18))

Silgard är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Gardasil.

Godkända indikationer: Silgard är ett vaccin för prevention av höggradig cervixdysplasi (CIN 2/3), cervixcancer, höggradiga dysplastiska lesioner i vulva (VIN 2/3) och externa genitala vårtor (condyloma acuminata) orsakad av humant papillomvirus (HPV) typ 6, 11, 16 och 18.

Indikationen är baserad på visad effekt av Silgard hos vuxna kvinnor 16 till 26 år gamla och visad immunogenicitet av Silgard hos 9 till 15 år gamla barn och ungdomar. Skyddseffekt har inte utvärderats hos män.

Silgard bör användas i enlighet med officiella rekommendationer.

Luminity

150 mikroliter/ml injektions- eller infusionsvätska, dispersion Rx

Datum för godkännande: 2006-09-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol Myers Squibb Pharma Belgium Sprl, Bryssel, Belgien

Ombud: Bristol Myers Squibb AB, Bromma

ATC-kod: V08D A04 (mikrosfärer av fosfolipider)

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

Godkända indikationer: Endast avsett för diagnostik.

Luminity är ett kontrastförstärkande medel för ultraljudsundersökning av patienter hos vilka ekokardografi utan kontrastmedel inte är optimalt (inte optimalt bedömt som att minst två av sex segment i den ventrikulära avgränsningen inte kunde utvärderas vid 4- eller 2-kammarundersökning) och som har misstänkt eller manifest koronar artärsjukdom, för att få opacifikation av hjärtkamrarna och förbättring av vänster kammars endokardiella konturteckning vid både vila och ansträngning.

Enbrel

25 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx

50 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx

Datum för godkännande: 2006-09-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Wyeth Europa Ltd, Maidenhead, Storbritannien
Ombud: Wyeth AB, Solna

ATC-kod: L04A A11 (etanercept)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Enbrel.

Godkända indikationer:

Reumatoid artrit

Enbrel i kombination med metotrexat vid behandling av måttlig till svår aktiv reumatoid artrit hos vuxna, där svaret vid behandling med sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel, inklusive metotrexat (såvida inte kontraindicerat), varit otillräckligt. Enbrel kan ges som monoterapi vid intolerans mot metotrexat eller när fortsatt behandling med metotrexat är olämplig.

Enbrel är också indicerat vid behandling av svår, aktiv progressiv reumatoid artrit hos vuxna, som tidigare inte har behandlats med metotrexat.

Enbrel, ensamt eller i kombination med metotrexat, har visats reducera utvecklingsgraden av leddestruktion och förbättra den fysiska funktionen, vid mätning med röntgen.

Psoriasisartrit

Behandling av aktiv och progressiv psoriasisartrit hos vuxna, där svaret vid tidigare behandling med sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel varit otillräckligt.

Ankyloserande spondylit

Behandling av svår aktiv ankyloserande spondylit hos vuxna med otillräckligt svar på konventionell terapi.

Plaque-psoriasis

Behandling av måttlig till svår plaque-psoriasis hos vuxna som inte svarat på eller som har en kontraindikation mot, eller som är intoleranta mot annan systemisk behandling inkluderande cyklosporin, metotrexat eller PUVA.

Nedanstående indikation gäller enbart 25 mg:

Polyartikulär juvenil idiopatisk artrit

Behandling av aktiv polyartikulär juvenil idiopatisk artrit hos barn och ungdomar (i åldrarna 4 till 17 år), med otillräckligt svar på eller de som har visat sig vara intoleranta mot metotrexat. Enbrel har inte studerats hos barn yngre än 4 år.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-09-18

Propyderm
20% kräm

Godkännandenr
16367

Innehavare av godkännande för försäljning: ACO Hud AB, Upplands Väsby

2006-09-19

Amimox

375 mg filmdragerad tablett	11538
750 mg filmdragerad tablett	11539
125 mg granulat till oral suspension, dospåse	11540
50 mg/ml granulat till oral suspension	11541
500 mg filmdragerad tablett	11647
100 mg/ml granulat till oral suspension	11837

Godkännandenr

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Ciproxin

250 mg tablett	10712
750 mg tablett	10713
2 mg/ml infusionsvätska, lösning	10818
500 mg tablett	11002
50 mg/ml granulat till oral suspension	12746
100 mg/ml granulat till oral suspension	12747

Godkännandenr

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer HealthCare AG, Leverkusen, Tyskland

Imacillin	Godkännandenr
125 mg granulat till oral suspension, dospåse	9099
50 mg/ml granulat till oral suspension	10349

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Micanol	Godkännandenr
1 % kräm	11079
3 % kräm	11426

Innehavare av godkännande för försäljning: Bioglan Pharma AB, Malmö

Tetralysal	Godkännandenr
150 mg kapsel, hård	7110
300 mg kapsel, hård	8394

Innehavare av godkännande för försäljning: Galderma Nordic AB, Bromma

2006-09-20

Dalacin	Godkännandenr
75 mg kapsel, hård	8968
150 mg kapsel, hård	8969
15 mg/ml granulat till oral lösning	9235
150 mg/ml injektionsvätska, lösning	9178
10 mg/ml kutan lösning	10676
300 mg kapsel, hård	10525
10 mg/ml kutan emulsion	11472

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

2006-09-22

Zolpidem HEXAL	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	17354

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark