

# Läkemedelsverket informerar

2006/32

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Clarithromycin Stichting</b>	Godkännandenr
<b>ParkPharma</b>	
<b>250 mg filmdragerad tablett</b>	21144 Rx
<b>500 mg filmdragerad tablett</b>	21145 Rx

Datum för godkännande: 2006-10-06  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Stichting ParkPharma, Eerbeek, Nederländerna  
Ansvarig tillverkare: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike

ATC-kod: J01F A09 (klaritromycin)

Clarithromycin Stichting ParkPharma är ett generikum till i Sverige godkända Klacid (Abbott Scandinavia AB).

### Godkända indikationer:

Pneumoni orsakad av *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia psittaci* (ornitos) eller *Chlamydia pneumoniae* (TWAR).

För eradikering av *Helicobacter pylori* vid behandling av duodenalsår.  
Vid följande indikationer bör Clarithromycin Stichting ParkPharma förbehållas patienter med penicillinöverkänslighet eller där penicillin är olämpligt av andra skäl: Faryngotonsillit. Akut otitis media. Samhällsförvärvad pneumoni. Hud- och mjukdelsinfektioner.

Hänsyn bör tas till officiella rekommendationer för lämplig användning av antibiotika.

Hållbarhet: 2 år

### Förpackningar:

#### 250 mg

Blister, 8 tabletter  
Blister, 10 tabletter  
Blister, 12 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 16 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 21 tabletter  
Blister, 24 tabletter  
Blister, 49 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 100x1 tabletter  
Blister, 250 tabletter

Blister, 500 tabletter

**500 mg**

Blister, 5 tabletter

Blister, 6 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 8 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 12 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 16 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 21 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 100x1 tabletter

Blister, 140 tabletter

Blister, 250 tabletter

Blister, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Epirubicin Mayne**

Godkännandenr

**2 mg/ml injektionsvätska/lösning till**

23520 Rx

**intravesikal användning**

Datum för godkännande: 2006-10-06

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Mayne Pharma Plc,  
Royal Leamington Spa, Storbritannien

Ombud: Mayne Pharma (Nordic) AB, Stockholm

ATC-kod: L01D B03 (epirubicin)

Epirubicin Mayne är ett generikum till i Sverige godkända Farmorubicin (Pfizer AB).

*Godkända indikationer:*

Intravenös användning:

- Bröstcancer
- Magcancer

Intravesikal användning:

- Som profylax för att förhindra återfall efter transuretral resektion.

*Hållbarhet: 2 år*

*Förpackningar:*

Injektionsflaska glas, 5 ml

Injektionsflaska glas, 25 ml

Injektionsflaska glas, 50 ml

Injektionsflaska glas, 100 ml

Injektionsflaska glas, 5 x 5 ml

Injektionsflaska glas, 5 x 25 ml

Injektionsflaska glas, 5 x 50 ml

Injektionsflaska glas, 5 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Midazolam Panpharma</b>	Godkännandenr
<b>1 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	23008 Rx (*)
<b>5 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	23009 Rx (*)

Datum för godkännande: 2006-10-06

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Panpharma SA, Fougères, Frankrike

Ansvarig tillverkare: RotexMedica GmbH Arzneimittelwerk, Trittau, Tyskland

Ombud: FarmaPlus AS, Asker, Norge

ATC-kod: N05C D08 (midazolam)

Midazolam Panpharma är ett generikum till i Sverige godkända Dormicum (Roche AB).

*Godkända indikationer:*

Midazolam Panpharma, injektionsvätska, lösning är ett snabbverkande sömninducerande läkemedel med indikationerna:

*Hos vuxna*

- SEDERING före och under diagnostiska eller terapeutiska ingrepp med eller utan samtidig lokalanestesi.
- ANESTESI
  - Premedicinering före induktion av anestesi.
  - Induktion av anestesi.
  - Som en sedativ komponent i kombinerad anestesi
- SEDERING I SAMBAND MED INTENSIVVÅRD

*Hos barn*

- SEDERING före och under diagnostiska eller terapeutiska ingrepp med eller utan samtidig lokalanestesi.
- ANESTESI
  - Premedicinering före induktion av anestesi.
- SEDERING I SAMBAND MED INTENSIVVÅRD

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:*

**1 mg/ml**

Glasampull, 5 x 5 ml

Glasampull, 6 x 5 ml

Glasampull, 10 x 5 ml

Glasampull, 25 x 5 ml

**5 mg/ml**

Glasampull, 1 x 1 ml

Glasampull, 5 x 1 ml

Glasampull, 6 x 1 ml

Glasampull, 10 x 1 ml

Glasampull, 25 x 1 ml

Glasampull, 1 x 3 ml

Glasampull, 5 x 3 ml

Glasampull, 6 x 3 ml

Glasampull, 10 x 3 ml  
Glasampull, 25 x 3 ml  
Injektionsflaska, 5 x 10 ml  
Injektionsflaska, 6 x 10 ml  
Injektionsflaska, 10 x 10 ml  
Injektionsflaska, 25 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

---

(\*) 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.*

**Vinorelbin Meda** Godkännandenr  
**10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 23726 Rx**  
**lösning**

Datum för godkännande: 2006-10-06  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna  
Ansvarig tillverkare: EBEWE Pharma Ges m.b.H. Nfg. KG., Unterach, Österrike

ATC-kod: L01C A04 (vinorelbin)

Vinorelbin Meda är ett generikum till i Sverige godkända Navelbine (Pierre Fabre Pharma Norden AB).

*Godkända indikationer:*

Vinorelbin är indicerat för behandling av:

- Icke småcellig lungcancer (stadium 3 eller 4).
- Som monoterapi till patienter med metastaserad bröstcancer (stadium 4), där behandling med antracyclin- och taxaninnehållande kemoterapi ej givit önskad effekt eller ej är lämplig.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska 1x 1 ml  
Injektionsflaska 1x 5 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Efexor** Godkännandenr  
**37,5 mg tablett** 23607 Rx

Datum för godkännande: 2006-10-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Qdoxx Pharma AB, Uppsala  
Exportland: Grekland

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Efexor, 37,5 mg tablett, godkännandenr 12762

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 98 tabletter

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

**Tegretol**  
**200 mg tablett**

Godkännandenr  
22303 Rx

Datum för godkännande: 2006-10-06

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

ATC-kod: N03A F01 (karbamazepin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Tegretol, 200 mg tablett, godkännandenr 7679

*Hållbarhet:* 5 år

*Förpackningar:*  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 200 tabletter  
Blister, 100 tabletter

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

## **GODKÄND INDIKATION**

**Dysport**  
**500 enheter pulver till injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2006-10-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Ipsen Scandinavia A/S, Brøndby, Danmark

Indikationsområdet utökas till att även omfatta: "Blefarospasm hos vuxna.  
Facialishemispasm hos vuxna."  
(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

**GastroGard**  
**370 mg/g oral pasta**

Datum för godkännande: 2006-10-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Merial S.A.S., Lyon, Frankrike  
Ombud: Veter AB, Södertälje

Indikationsområdet ändras till att lyda enligt följande: (Häst:) "För behandling och förebyggande av magsår." (Dosering, se produktresumé.)

**Menopur  
pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2006-10-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö

Indikationsområdet utökas till att även omfatta: "(Menopur är avsett för behandling av infertilitet i följande kliniska situationer:)  
Anovulation, inklusive polycystiskt ovariesyndrom (PCOS), hos kvinnor som ej svarat på behandling med klomifencitrat."  
(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

## **GODKÄND DOSERING**

**Dysport  
500 enheter pulver till injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2006-10-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Ipsen Scandinavia A/S, Brøndby, Danmark

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**GastroGard  
370 mg/g oral pasta**

Datum för godkännande: 2006-10-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Merial S.A.S., Lyon, Frankrike  
Ombud: Veter AB, Södertälje

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Menopur  
pulver och vätska till injektionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2006-10-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN**

**ABILIFY  
7,5 mg/ml injektionsvätska, lösning                      Rx**

Datum för godkännande: 2006-10-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Otsuka Pharmaceutical Europe Limited,  
Uxbridge, Storbritannien

Ombud: Bristol Myers Squibb AB, Bromma

ATC-kod: N05A X12 (aripiprazol)

Ny läkemedelsform till i Sverige tidigare godkända Abilify tablett, munsönderfallande tablett och oral lösning.

*Godkända indikationer:* "ABILIFY injektionsvätska är indicerat för att snabbt få kontroll på agitation och stört beteende hos patienter med schizofreni, när peroral behandling inte är lämplig.

Behandling med aripiprazol injektionsvätska skall avslutas så snart det är kliniskt lämpligt och ersättas av peroral behandling med aripiprazol."

## **CHAMPIX**

**0,5 mg + 1 mg filmdragerad tablett** Rx

**1 mg filmdragerad tablett** Rx

**0,5 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2006-09-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer Ltd, Ramsgate Road, Sandwich, Storbritannien

Ombud: Pfizer AB, Sollentuna

ATC-kod: N07B A03 (vareniklin)

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

*Godkända indikationer:* CHAMPIX är indicerat för rökavvänjning hos vuxna.

## **Suboxone**

**2 mg/0,5 mg resoriblett, sublingual** Rx (\*)

**8 mg/2 mg resoriblett, sublingual** Rx (\*)

Datum för godkännande: 2006-09-26

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering Plough Europe, Bryssel, Belgien

Ombud: Schering-Plough AB, Stockholm

ATC-kod: N07B C51 (buprenorfin, kombinationer)

Kombinationen av de aktiva substanserna buprenorfinhydroklorid och naloxonhydrokloriddihydrat ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

*Godkända indikationer:*

Substitutionsbehandling vid opioidberoende inom ramen för medicinsk, social och psykologisk behandling. Syftet med naloxon som ingrediens är att förhindra intravenöst missbruk. Behandlingen är avsedd för användning hos vuxna och ungdomar över 15 år, som har samtyckt till behandling mot sitt missbruk.

---

(\*) 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.*

# FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-10-02

<b>Dolcontin</b>	Godkännandenr
10 mg depottablett	10847
30 mg depottablett	10848
100 mg depottablett	10849
60 mg depottablett	11076
200 mg depottablett	11694
5 mg depottablett	11832

<b>Dolcontin</b>	
20 mg depotgranulat till oral suspension, dospåse	12872
30 mg depotgranulat till oral suspension, dospåse	12873
60 mg depotgranulat till oral suspension, dospåse	12874
100 mg depotgranulat till oral suspension, dospåse	12875

<b>Dolcontin Unotard</b>	
30 mg depotkapsel, hård	12861
60 mg depotkapsel, hård	12862
90 mg depotkapsel, hård	12863
120 mg depotkapsel, hård	12864
150 mg depotkapsel, hård	12865
200 mg depotkapsel, hård	12866

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

<b>Minprostin</b>	Godkännandenr
0,5 mg vaginalgel	10533
1 mg vaginalgel	11204
2 mg vaginalgel	11205

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

<b>Synfase</b>	Godkännandenr
tablett	10378-1
<b>Synfase 28</b>	
tablett	14336

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

2006-10-03

<b>Differin</b>	Godkännandenr
1 mg/g gel	12967
1 mg/ml kutan lösning	12968
1 mg/g kräm	14397

Innehavare av godkännande för försäljning: Galderma Nordic AB, Bromma