

# Läkemedelsverket informerar

2006/34

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Albumin Baxter</b>	Godkännandenr
<b>50 g/l infusionsvätska, lösning</b>	23777 Rx
<b>200 g/l infusionsvätska, lösning</b>	23778 Rx

Datum för godkännande: 2006-10-20  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista  
Ansvarig tillverkare: Baxter AG, Wien, Österrike

ATC-kod: B05A A01 (albumin)

Ny produkt innehållande humant albumin.

### *Godkända indikationer:*

Återställande och upprätthållande av cirkulerande blodvolym vid volymbrist och när användning av en kolloid är lämpligt. Val av albumin istället för artificiell kolloid kan göras med hänsyn till patientens kliniska tillstånd och aktuella behandlingsrekommendationer.

*Hållbarhet:* 30 månader

### *Förpackningar:*

#### **50 g/l**

Infusionsflaska 1 x 250 ml  
Infusionsflaska 24 x 250 ml  
Infusionsflaska 1 x 500 ml  
Infusionsflaska 10 x 500 ml

#### **200 g/l**

Infusionsflaska 1 x 50 ml  
Infusionsflaska 70 x 50 ml  
Infusionsflaska 1 x 100 ml  
Infusionsflaska 56 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Aridol</b>	Godkännandenr
<b>inhalationspulver, hård kapsel</b>	22708 Rx

Datum för godkännande: 2006-10-20  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmaxis UK Ltd, London, Storbritannien  
Ansvarig tillverkare: IPC Services A/S, Köpenhamn, Danmark  
Ombud: Nigaard Pharma AS/Norge filial, Täby

ATC-kod: V04C X (övriga diagnostiska medel)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen mannitol.

*Godkända indikationer:*

Detta läkemedel är endast avsett för diagnostik.

Aridol används vid identifiering av bronkiell hyperreaktivitet och vid diagnostisering och kontroll av astma.

*Hållbarhet:* 1 år

*Förpackningar:* Blisterförpackning innehållande 1 diagnostiskt kit och inhalator

**Canoderm Lipid  
5 % kräm**

Godkännandenr  
22807 Receptfritt

Datum för godkännande: 2006-10-20  
Godkänd enligt den nationella proceduren

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

ATC-kod: D02A E01 (karbamid)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Canoderm kräm och kutan emulsion.

*Godkända indikationer:* Fuktighetsbevarande behandling av torr hud av olika genes.

*Hållbarhet:* 18 månader

*Förpackningar:*

Plasttub, 100 g  
Plastburk med pump, 450 g  
Plastburk, 450 g (refillburk)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Ciprofloxacin Kappler  
2 mg/ml infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr  
21224 Rx

Datum för godkännande: 2006-10-20  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Kappler Pharma Consult GmbH, Leipheim, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Krka, Novo Mesto, Slovenien

Ansvarig tillverkare: Millmount Healthcare Ltd, Navan, Irland

Ombud: KRKA Pharma Dublin Ltd., Dublin, Irland

ATC-kod: J01M A02 (ciprofloxacin)

Ciprofloxacin Kappler är ett generikum till i Sverige godkända Ciproxin (Bayer HealthCare AG).

*Godkända indikationer:*

Övre och komplicerad nedre urinvägsinfektion.

Prostatit.

Akut exacerbation av kronisk bronkit.

Pneumoni orsakad av aeroba gramnegativa bakterier.  
Infektioner hos immunsupprimerade patienter.  
Allvarliga infektioner med aeroba gramnegativa bakterier i hud, mjukdelar och skelett.  
Svåra bakteriella enteriter.  
Septikemi orsakad av aeroba gramnegativa bakterier.  
Profylax mot infektioner orsakade av aeroba gramnegativa bakterier hos immunsupprimerade patienter med svår neutropeni.  
Akut pulmonell exacerbation vid cystisk fibros i samband med infektion orsakad av *Pseudomonas aeruginosa* hos barn, 5-17 år.  
Post-expositions profylax vid misstänkt pulmonell antrax för vuxna och barn: Minska risken för insjuknande eller mildra förloppet av sjukdomen som följs av inandning av *Bacillus anthracis*.

*Hållbarhet:* 30 månader

*Förpackningar:*

Infusionsflaska, 50 ml  
Infusionsflaska, 100 ml  
Infusionsflaska, 200 ml

**diTeBooster** Godkännandenr  
**injektionsvätska, suspension, förfylld** 23830 Rx  
**spruta**

Datum för godkännande: 2006-10-20  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Statens Serum Institut SSI, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: J07A M51 (stelkrampstoxoid, kombinationer med difteritoxoid)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända diTeBooster injektionsvätska, suspension.

*Godkända indikationer:*

Re-vaccinering av barn ( $\geq 5$  år) och vuxna som tidigare erhållit grundvaccinering med minst 3 doser mot difteri och stelkramp.  
diTeBooster är inte avsett att användas för primär immunisering mot difteri och tetanus.  
diTeBooster ska användas i enlighet med gällande officiella nationella rekommendationer.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Förfylld spruta 1 x 1 dos (0,5 ml)  
Förfylld spruta 5 x 1 dos (0,5 ml)  
Förfylld spruta 10 x 1 dos (0,5 ml)  
Förfylld spruta 20 x 1 dos (0,5 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Paklitaxel Mimer** Godkännandenr  
**6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska,** 20329 Rx  
**lösning**

Datum för godkännande: 2006-10-20  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Mimer Medical, Täby  
Ansvarig tillverkare: Mayne Pharma Plc, Royal Leamington Spa, Storbritannien

ATC-kod: L01C D01 (paklitaxel)

Paklitaxel Mimer är ett generikum till i Sverige godkända Taxol (Bristol Myers Squibb AB).

*Godkända indikationer:*

*Ovarialcancer:*

För första linjens behandling av ovarialcancer är paklitaxel indicerat för patienter med avancerad sjukdom eller residualsjukdom (>1 cm) efter initial laparotomi, i kombination med cisplatin.

För andra linjens behandling av ovarialcancer bör paklitaxel användas för behandling av metastaserande sjukdom då standardbehandling med platina-läkemedel sviktat.

*Bröstcancer:*

I adjuvant behandlingssituation är paklitaxel indicerat för behandling av patienter med lymfknutepositiv bröstcancer efter behandling med antracyklin och cyklofosamid (AC-terapi). Adjuvant behandling med paklitaxel bör ses som ett alternativ till förlängd AC-terapi.

Paklitaxel är indicerat för initial behandling av lokalt, avancerad eller metastaserande bröstcancer antingen i kombination med ett antracyklin hos patienter för vilka antracyklinbehandling är lämplig, eller i kombination med trastuzumab hos patienter som överuttrycker HER-2 på 3+- nivå enligt immunhistokemisk bestämning, och för vilka antracyklinbehandling inte är lämplig (se 4.4 och 5.1).

Paklitaxel är indicerat som monoterapi för behandling av metastaserande bröstcancer då standardbehandling innehållande antracyklin inte haft tillräcklig effekt, eller inte är lämplig.

*Avancerad icke-småcellig lungcancer:*

Paklitaxel är i kombination med cisplatin indicerat för behandling av icke-småcellig lungcancer (NSCLC) hos patienter för vilka potentiellt kurativ kirurgi och/eller strålbehandling ej är aktuell.

*AIDS-relaterat Kaposi sarkom:*

Paklitaxel är indicerat för behandling av patienter med avancerat AIDS-relaterat Kaposi sarkom (KS) och hos vilka tidigare behandling med liposomalt antracyklin har sviktat.

Effektdata för denna indikation är begränsade; en sammanfattning av relevanta studier finns i avsnitt 5.1.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaska, 5 ml  
Injektionsflaska, 16,7 ml  
Injektionsflaska, 25 ml  
Injektionsflaska, 50 ml

**VASTA**

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

Godkännandenr

22342 Rx  
22343 Rx  
22344 Rx

Datum för godkännande: 2006-10-20  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Tabuk Poland Sp.zo.o., Warszawa, Polen  
Ansvarig tillverkare: Jaba Farmaceutica S.A., Sintra, Portugal

ATC-kod: C10A A01 (simvastatin)

VASTA är ett generikum till i Sverige godkända Zocord (Merck Sharp & Dohme BV).

*Godkända indikationer:*

*Hyperkolesterolemi*

Behandling av primär hyperkolesterolemi eller blandad dyslipidemi, som tillägg till diet när effekt av diet och annan icke-farmakologisk behandling (t ex motion eller viktminskning) är otillräcklig.

Behandling av homozygot familjär hyperkolesterolemi som tillägg till diet och annan lipidsänkande behandling (t ex LDL-afäres) eller när sådan behandling inte är lämplig.

*Kardiovaskulär prevention*

Minskning av kardiovaskulär mortalitet och morbiditet hos patienter med etablerad aterosklerotisk kardiovaskulär sjukdom eller diabetes mellitus med antingen normala eller förhöjda kolesterolvärden, som tillägg till korrigerig av andra riskfaktorer och annan kardioprotektiv terapi (se avsnitt 5.1).

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**10 mg**

Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 250 tabletter  
Blister, 28 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 56 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 60 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 98 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 100 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 250 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Vetoryl**

**30 mg kapsel, hård**

**60 mg kapsel, hård**

**120 mg kapsel, hård**

Godkännandenr

22818 Rx

22819 Rx

22820 Rx

Datum för godkännande: 2006-10-20  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Arnolds Veterinary Products Ltd,  
Shrewsbury, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Dales Pharmaceuticals, Snaygill Industrial, Skipton, Storbritannien  
Ombud: Orion Corporation, Orion Pharma Animal Health, Turku, Finland

ATC-kod: QH02C A01 (trilostan)

Den aktiva substansen trilostan ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

*Godkända indikationer:* För behandling av hypofys- och binjurerelaterad hyperadrenokorticism (Cushings syndrom) hos hund.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Blister, 30 kapslar

## GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Atacand Plus**  
**16 mg / 12,5 mg tablett**

Godkännandenr  
22942 Rx

Datum för godkännande: 2006-10-20

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

ATC-kod: C09D A06 (kandesartan och diuretika)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Atacand Plus, 16 mg / 12,5 mg tablett, godkännandenr 15487

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 98 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Bortse från veckodagsangivelser på främmande språk. Blistret är märkt både Ratacand Plus och Atacand Plus.

**Meronem**  
**pulver till injektions-/infusionsvätska,**  
**lösning**

Godkännandenr  
23209 Rx

Datum för godkännande: 2006-10-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Solna  
Exportland: Grekland

ATC-kod: J01D H02 (meropenem)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Meronem, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 12577

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:* Injektionsflaska, 10 x 1 g

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

**Meronem** Godkännandenr  
**pulver till injektions-/infusionsvätska,** 23210 Rx  
**lösning**

Datum för godkännande: 2006-10-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Solna  
Exportland: Spanien

ATC-kod: J01D H02 (meropenem)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Meronem, pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 12577

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:* Injektionsflaska, 10 x 1 g

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

## **ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ**

**Oestriol Imi Pharma**  
**1 mg tablett, 2 mg tablett**

Datum för godkännande: 2006-10-20

Innehavare av godkännande för försäljning: NV Organon, Oss, Nederländerna  
Ombud: Imi Pharma AB, Göteborg

Indikations- och doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig text, se produktresumé.)

**Ovesterin**  
**1 mg tablett, 2 mg tablett, 1 mg/g vaginalkräm, 0,5 mg vagitorium**

Datum för godkännande: 2006-10-20

Innehavare av godkännande för försäljning: NV Organon, Oss, Nederländerna  
Ombud: Organon AB, Göteborg

Indikations- och doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig text, se produktresumé.)

## **ÄNDRAD DOSERING**

**Somatuline Autogel**  
**120 mg injektionsvätska, lösning, förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2006-10-20

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

# FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-10-16

**Artzal** Godkännandenr  
**10 mg/ml injektionsvätska, lösning** 11607

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

**Dentirol Fluor smultron** Godkännandenr  
**0,25 mg sugtablett** 16716

**Dentirol Fluor spearmint**  
**0,25 mg sugtablett** 16715

**Dentirol Fluor svartvinbär**  
**0,25 mg sugtablett** 16713  
**0,75 mg sugtablett** 16714

Innehavare av godkännande för försäljning: Dentirol AB, Göteborg

**Epanutin** Godkännandenr  
**100 mg kapsel, hård** 1982

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

**Oramorph** Godkännandenr  
**2 mg/ml oral lösning, endosbehållare** 12929  
**6 mg/ml oral lösning, endosbehållare** 12930  
**20 mg/ml oral lösning, endosbehållare** 12931  
**2 mg/ml oral lösning** 12932  
**20 mg/ml oral lösning** 12933

Innehavare av godkännande för försäljning: L Molteni & C Dei F.LLI Alitti Societa di Esercizio SpA, Scandicci Firenze, Italien

**Pneumo 23** Godkännandenr  
**injektionsvätska, lösning** 12709

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur MSD, Bryssel, Belgien

**Resograf** Godkännandenr  
**0,5 mmol Fe/ml injektionsvätska, lösning** 16323

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

**Resovist** Godkännandenr  
**0,5 mmol Fe/ml injektionsvätska, lösning** 15577

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

**Suxinutin** Godkännandenr  
**50 mg/ml oral lösning** 6837

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna



<b>Valtrex</b>	Godkännandenr
<b>500 mg filmdragerad tablett</b>	12212
<b>1 g filmdragerad tablett</b>	12213
<b>250 mg filmdragerad tablett</b>	13714

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

**2006-10-18**

<b>Surlid</b>	Godkännandenr
<b>150 mg filmdragerad tablett</b>	11136

Innehavare av godkännande för försäljning: Aventis Pharma AB, Bromma

**2006-10-19**

<b>Absenor</b>	Godkännandenr
<b>200 mg/ml orala droppar, lösning</b>	9507
<b>300 mg tablett</b>	9508
<b>100 mg enterotablett</b>	9683
<b>300 mg enterotablett</b>	9684
<b>500 mg enterotablett</b>	9685
<b>60 mg/ml oral lösning</b>	9686
<b>Absenor Depot</b>	
<b>300 mg depottablett</b>	15698
<b>500 mg depottablett</b>	15699

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

<b>Flagyl</b>	Godkännandenr
<b>5 mg/ml infusionsvätska, lösning</b>	9538
<b>200 mg tablett</b>	7035
<b>500 mg vagitorium</b>	7036
<b>400 mg tablett</b>	9539
<b>40 mg/ml oral suspension</b>	10392

Innehavare av godkännande för försäljning: Aventis Pharma AB, Bromma

<b>Paroxin</b>	Godkännandenr
<b>20 mg filmdragerad tablett</b>	18741

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

**2006-10-20**

<b>Abelcet</b>	Godkännandenr
<b>5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning</b>	12522

Innehavare av godkännande för försäljning: Zeneus Pharma Limited, Oxford, Storbritannien

<b>Nitromex</b>	Godkännandenr
<b>0,5 mg resoriblett, sublingual</b>	602
<b>0,25 mg resoriblett, sublingual</b>	9440

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf, Hafnarfjordur, Island

## **FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER**

2006-10-19

**Madopark Quick mite**  
**50 mg/12,5 mg tablett**

Godkännandenr  
16839

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Mobic**  
**7,5 mg tablett**

Godkännandenr  
16730

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö