

# Läkemedelsverket informerar

2006/35

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Serevent Evohaler**  
**25 mikrog/dos inhalationsspray,**  
**suspension**

Godkännandenr  
23548 Rx

Datum för godkännande: 2006-10-27  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna  
Ansvarig tillverkare: Glaxo Wellcome Production, Evreux la Madelaine, Frankrike

ATC-kod: R03A C12 (salmeterol)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Serevent Diskus, inhalationspulver, avdelad dos.

*Godkända indikationer:* Regelbunden symtomatisk tilläggsbehandling av reversibel bronkobstruktion hos patienter med astma inklusive de med nattastma, som inte uppnår adekvat symtomkontroll med inhalerade kortikosteroider enligt gällande behandlingsriktlinjer. Behandling av kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL). Förebyggande vid ansträngningsutlöst astma.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*  
Spraybehållare, 120 doser

## GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Optinate Septimum**  
**35 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
23363 Rx

Datum för godkännande: 2006-10-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna  
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: M05B A07 (risedronat)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Optinate Septimum, 35 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17857

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*  
Blister, 12 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Actonel och Optinate Septimum.

**Aricept**  
**5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
23393 Rx

Datum för godkännande: 2006-10-27

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

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Aricept, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13567

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

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

**Aricept**  
**5 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
23392 Rx

Datum för godkännande: 2006-10-27

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

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Aricept, 5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13567

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

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

## **GODKÄND RECEPTFRIHET**

**Eox**  
**220 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2006-10-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Antula Healthcare AB, Stockholm

*Receptfri indikation:* "Eox används vid lätt till måttlig kortvarig smärta, t ex huvudvärk, tandvärk, muskel- och ledvärk, samt vid förkylningsfeber och menstruationssmärter."

*Receptfria förpackningar:* Upp till 1x30 tabletter.

## ÄNDRAD INDIKATION

### **Alvesco**

**40 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning**

**80 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning**

**160 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning**

### **Amavio**

**40 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning**

**80 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning**

**160 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning**

### **Freathe**

**40 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning**

**80 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning**

**160 mikrogram/dos inhalationsspray, lösning**

Datum för godkännande: 2006-10-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Altana Pharma AG, Konstanz, Tyskland

Indikationsavsnittet uppdaterat.

(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

## ÄNDRAD DOSERING

### **Actira**

**400 mg filmdragerad tablett**

### **Avelox**

**400 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2006-10-27

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

Ombud: Bayer AB, Göteborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Actira**

**400 mg/250 ml infusionsvätska, lösning**

### **Avelox**

**400 mg/250 ml infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2006-10-27

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

Ombud: Bayer AB, Göteborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Pravastatin Stada**  
**10 mg filmdragerad tablett**  
**20 mg filmdragerad tablett**  
**40 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2006-10-27

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ombud: STADApHarm AB, Malmö

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

**2006-10-23**

<b>Lehydan</b>	Godkännandenr
<b>100 mg tablett</b>	9417
<b>25 mg tablett</b>	9476

Innehavare av godkännande för försäljning: Nevada Pharma AB, Stockholm

<b>Metronidazol Alpharma</b>	Godkännandenr
<b>5 mg/ml infusionsvätska, lösning</b>	9614

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

<b>Oxytetral</b>	Godkännandenr
<b>250 mg tablett</b>	8270

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

<b>Zipzoc Salvstrumpa</b>	Godkännandenr
<b>salvstrumpa</b>	9931

Innehavare av godkännande för försäljning: Smith & Nephew AB, Mölndal

**2006-10-24**

<b>Oestriol Imi Pharma</b>	Godkännandenr
<b>1 mg tablett</b>	12772
<b>2 mg tablett</b>	12773

Innehavare av godkännande för försäljning: NV Organon, Oss, Nederländerna

<b>Ovesterin</b>	Godkännandenr
<b>1 mg tablett</b>	8884
<b>1 mg/g vaginalkräm</b>	9978
<b>0,5 mg vagitorium</b>	10048
<b>2 mg tablett</b>	10471

Innehavare av godkännande för försäljning: NV Organon, Oss, Nederländerna

## **FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER**

**Dalacin** Godkännandenr  
**300 mg kapsel, hård** 17313

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

**Lamictal** Godkännandenr  
**100 mg tablett** 17662

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Neurontin** Godkännandenr  
**300 mg kapsel, hård** 17663

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Salazopyrin** Godkännandenr  
**500 mg tablett** 17063

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

**Tegretol** Godkännandenr  
**200 mg tablett** 17506

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

**Ticlid** Godkännandenr  
**250 mg tablett** 16983

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

**Vagifem** Godkännandenr  
**25 mikrog vaginaltablett** 16742

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

## LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

**Cerenia**  
**16 mg tablett** Rx  
**24 mg tablett** Rx  
**60 mg tablett** Rx  
**160 mg tablett** Rx  
**10 mg/ml injektionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2006-09-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer Ltd, Sandwich, Kent, Storbritannien  
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: QA04A D90 (maropitant)

Den aktiva substansen maropitant citrate ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt

veterinärläkemedel.

*Godkända indikationer; tabletter:*

- För förebyggande behandling av kräkning, inklusive sådan som orsakas av kemoterapi.
- För behandling av kräkning i anslutning till behandling med Cerenia injektionsvätska, lösning och i kombination med annan stödjande behandling.
- För förebyggande behandling av kräkning som orsakas av åksjuka.

*Godkända indikationer; injektionsvätska, lösning:*

- För förebyggande behandling av kräkning, utom sådan som orsakas av åksjuka.
- För behandling av kräkning, i kombination med annan stödjande behandling.

## **Nobilis Influenza H5N2**

**injektionsvätska, emulsion**

Rx

Datum för godkännande: 2006-09-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Intervet International BV, Boxmeer, Nederländerna

ATC-kod: QI01A A23 (aviärt influensavirusvaccin)

Inaktiverat helvirusantigen av fågelinfluensavirus, subtyp H5N2 ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel

*Godkända indikationer:*

För aktiv immunisering av kycklingar mot fågelinfluensa typ A, subtyp H5.

Effekten har bedömts på grundval av preliminära resultat hos kycklingar. Reduktion av kliniska symptom, dödlighet och utsöndring av virus efter challenge kunde påvisas tre veckor efter vaccineringen.

Serumantikroppar kan förväntas finnas kvar i minst 12 månader efter administrering av två doser vaccin.

## **Poulvac Flufend H5N3 RG**

**injektionsvätska, emulsion**

Rx

Datum för godkännande: 2006-09-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Fort Dodge Animal Health Ltd. (UK), Southampton, Storbritannien

ATC-kod: QI01A A23 (aviärt influensavirusvaccin)

Inaktiverat rekombinant fågelinfluensavirus av subtyp H5N3 ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel

*Godkända indikationer:*

För aktiv immunisering av kycklingar och Pekingankor mot fågelinfluensa virus, typ A, subtyp H5.

Kycklingar: Reduktion av mortalitet och virusutsöndring efter infektion.

Immunitetsutveckling med start från 3 veckor efter andra injektionen.

Pekingankor: Reduktion av kliniska symptom och virusutsöndring efter infektion.

Immunitetsutveckling med start från 3 veckor efter andra injektionen.

Duration av immunitet hos kycklingar och Pekingankor har ännu ej fastställts.