

# Läkemedelsverket informerar

2006/40

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Infanrix Polio** Godkännandenr  
**injektionsvätska, suspension, förfylld** 22287 Rx  
**spruta**

Datum för godkännande: 2006-12-01  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna  
Ansvarig tillverkare: GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rixensart, Belgien

ATC-kod: J07C A02 (vaccin mot difteri, kikhosta, polio och stelkramp)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända vaccinantigenen difteritoxoid, pertussistoxoid, filamentöst hemagglutinin, pertaktin m fl.

*Godkända indikationer:* Vaccinet är indicerat för boostervaccination mot difteri, tetanus, pertussis och poliomyelit till barn från 16 månader upp till och med 13 års ålder.

Administrering av Infanrix Polio ska ske enligt officiella rekommendationer.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Förfylld spruta 1 x 1 st (0,5 ml)

Förfylld spruta 20 x 1 st (0,5 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Sumatriptan Stada** Godkännandenr  
**50 mg tablett** 23578 Rx  
**100 mg tablett** 23579 Rx

Datum för godkännande: 2006-12-01  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: PSI supply n.v., Gent, Belgien  
Ombud: STADApfarm AB, Malmö

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

Sumatriptan Stada är ett generikum till i Sverige godkända Imigran (GlaxoSmithKline).

*Godkända indikationer:* Akut behandling av migrän med eller utan aura.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

**50 mg**

Blister, 1 tablett  
Blister, 2 tabletter  
Blister, 4 tabletter  
Blister, 6 tabletter  
Blister, 12 tabletter

**100 mg**

Blister, 1 tablett  
Blister, 2 tabletter  
Blister, 3 tabletter  
Blister, 4 tabletter  
Blister, 6 tabletter  
Blister, 12 tabletter  
Blister, 18 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

**Lipitor**

**40 mg filmdragerad tablett**

**80 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

23361 Rx

23362 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmachim AB, Helsingborg  
Exportland: Storbritannien

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lipitor, 40 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13417

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)  
Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

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

**Logimax**

**5 mg/50 mg depottablett**

Godkännandenr

23515 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-29

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

ATC-kod: C07F B02 (metoprolol och andra antihypertensiva medel)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Logimax, 5 mg/50 mg depottablett, godkännandenr 11862

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 98 depottabletter (kalenderförpackning)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Logimax 5 mg/50 mg och Logimax 5+47,5 mg.

|                                    |               |
|------------------------------------|---------------|
| <b>Neurontin</b>                   | Godkännandenr |
| <b>600 mg filmdragerad tablett</b> | 23169 Rx      |
| <b>800 mg filmdragerad tablett</b> | 23170 Rx      |

Datum för godkännande: 2006-11-29

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

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Neurontin, 600 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 15369

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:*  
600 mg: Tabletterna är märkta 600 och saknar brytskåra  
800 mg: Tabletterna är märkta 800 och saknar brytskåra

|   |               |
|---|---------------|
| <b>Questran</b>                                 | Godkännandenr |
| <b>4 g pulver till oral suspension, dospåse</b> | 23179 Rx      |

Datum för godkännande: 2006-11-29

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

ATC-kod: C10A C01 (kolestyramin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Questran, 4 g pulver till oral suspension, dospåse, godkännandenr 8685

*Hållbarhet:* 4 år

*Förpackningar:* Dospåse, 50 st

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

|                                    |               |
|------------------------------------|---------------|
| <b>Seroquel</b>                    | Godkännandenr |
| <b>300 mg filmdragerad tablett</b> | 23461 Rx      |

Datum för godkännande: 2006-11-29

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel, 300 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18961

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 100 tabletter

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

**Seroquel** Godkännandenr  
**300 mg filmdragerad tablett** 23460 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-29

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

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Seroquel, 300 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18961

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 100 tabletter

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

**Torvast** Godkännandenr  
**40 mg filmdragerad tablett** 22256 Rx

Datum för godkännande: 2006-11-30

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

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lipitor, 40 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13417

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 100 tabletter

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blistret är märkt både Torvast 40 och Torvast

## **ÄNDRAD INDIKATION**

**Diflucan**  
**50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg kapsel, hård**  
**2 mg/ml infusionsvätska, lösning**  
**10 mg/ml och 40 mg/ml pulver till oral suspension**

Datum för godkännande: 2006-12-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

**Vinorelbin Mimer**  
**10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2006-12-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Mimer Medical, Täby  
Ombud: Mayne Pharma (Nordic) AB, Stockholm

Indikationsavsnittet uppdaterat. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

## **ÄNDRAD DOSERING**

**Desolett, Desolett 28**  
tablett  
**Mercilon, Mercilon 28**  
tablett  
**Trimiron 28**  
tablett

Datum för godkännande: 2006-12-01

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Diflucan**  
**50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg kapsel, hård**  
**2 mg/ml infusionsvätska, lösning**  
**10 mg/ml och 40 mg/ml pulver till oral suspension**

Datum för godkännande: 2006-12-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Tifluxe**  
**50 mg, 100 mg, 150 mg och 200 mg kapsel, hård**

Datum för godkännande: 2006-12-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal AG, Holzkirchen, Tyskland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Urografin**  
**145 mg I/ml lösning för intravesikal användning**

Datum för godkännande: 2006-12-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering AG, Berlin, Tyskland  
Ombud: Schering Nordiska AB, Järfälla

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Vinorelbin Mimer**  
**10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning**

Datum för godkännande: 2006-12-01

Innehavare av godkännande för försäljning: Mimer Medical, Täby  
Ombud: Mayne Pharma (Nordic) AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN**

### **STOCRIN**

**50 mg filmdragerad tablett** Rx  
**200 mg filmdragerad tablett** Rx

Datum för godkännande: 2006-11-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hoddesdon,  
Storbritannien  
Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

ATC-kod: J05A G03 (efavirenz)

Lägre styrkor till i Sverige godkända Stocrin 300 mg och 600 mg filmdragerad tablett.

*Godkända indikationer:*

STOCRIN är indicerat för antiviral kombinationsbehandling av HIV-1-infekterade vuxna, ungdomar och barn 3 år och äldre.

STOCRIN är inte tillräckligt studerat hos patienter med avancerad HIV-sjukdom, det vill säga hos patienter med CD4-tal < 50 celler/mm<sup>3</sup> eller efter terapivikt med behandlingsregimer innehållande proteashämmare (PI). Även om korsresistens för efavirenz och proteashämmare inte har dokumenterats finns det i nuläget inte tillräckliga effektdata av efterföljande användning av proteashämmarbaserad kombinationsbehandling efter terapivikt med behandlingsregimer innehållande STOCRIN.

För en sammanfattning av klinisk och farmakodynamisk information, se avsnitt 5.1.

## **FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

**2006-11-27**

**Anapen** Godkännandenr  
**0,3 mg/dos injektionsvätska, lösning,** 18678  
**förfylld spruta**

**Anapen Junior**  
0,15 mg/dos injektionsvätska, lösning, 18679  
förfylld spruta

Innehavare av godkännande för försäljning: Lincoln Medical Ltd, Salisbury, Storbritannien

**Droncit vet.** Godkännandenr  
9 % oral gel 17586

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

**Oftaquix** Godkännandenr  
5 mg/ml ögondroppar, lösning 17994

Innehavare av godkännande för försäljning: Santen Oy, Tampere, Finland

**Sabrilex** Godkännandenr  
500 mg filmdragerad tablett 11251  
500 mg granulat till oral lösning 11690

Innehavare av godkännande för försäljning: Aventis Pharma AB, Bromma

2006-11-28

**Fucidin** Godkännandenr  
50 mg/ml oral suspension 8836  
pulver och vätska till infusionsvätska, 9341  
lösning

Innehavare av godkännande för försäljning: LEO Pharma AB, Malmö

**Idotrim** Godkännandenr  
100 mg tablett 9525  
160 mg tablett 9526

Innehavare av godkännande för försäljning: Abigo Medical AB, Askim

**Kalcidon** Godkännandenr  
250 mg tuggtablett 13269

Innehavare av godkännande för försäljning: Abigo Medical AB, Askim

**Klomipramin Merck NM** Godkännandenr  
10 mg tablett 11339  
25 mg tablett 11340

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

## **KORRIGERING av godkännandelista 2006/39**

**Naproxen Merck NM**  
250 mg tablett

Datum för godkännande: 2006-11-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

*Receptfri indikation:*

Naproxen Merck NM används vid lätt till måttlig akut smärta, till exempel huvudvärk, tandvärk, muskel- och ledvärk, ryggvärk, samt vid förkylningsfeber och menstruationssmärter.

*Receptfri förpackning:* 10x1 tablett och 20x1 tablett