

Läkemedelsverket informerar

2006/41

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Flecainide Alternova
100 mg tablett

Godkännandenr
23737 Rx

Datum för godkännande: 2006-12-08
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Alternova AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Alpharma Ltd, Barnstaple, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: Paranova Pack A/S, Ballerup, Danmark
Ombud: Alternova A/S, Ballerup, Danmark

ATC-kod: C01B C04 (flekainid)

Flecainide Alternova är ett generikum till i Sverige godkända Tambocor (3M Health Care Ltd).

Godkända indikationer:

Behandling av:

1. AV-nodal takykardi, såsom arytmier associerade med Wolff-Parkinson-Whites syndrom och liknande tillstånd drabbande de accessoriska banorna, då annan behandling har varit ineffektiv.
2. Svår symtomatisk och livshotande paroxysmal ventrikulär arythmi som inte har svarat på andra behandlingsformer eller där andra behandlingar inte har tolererats.
3. Paroxysmala förmaksarytmier (förmaksflimmer, förmaksfladder och förmaks-takykardi) hos patienter med invalidiserande symtom efter konverteringsförsök, förutsatt att symtomen är sådana att det finns ett definitivt behov av behandling, då andra behandlingar har varit ineffektiva. Strukturell hjärtsjukdom och/eller nedsatt funktion hos vänster kammare bör uteslutas p g a den ökade risken för proarytmiska effekter.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 84 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 112 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 168 tabletter
Blister, 180 tabletter

Burk, 100 tabletter
Burk, 250 tabletter
Burk, 500 tabletter
Burk, 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Medicinsk luft AGA
100% medicinsk gas, komprimerad

Godkännandenr
19651 Receptfritt

Datum för godkännande: 2006-12-08
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: AGA AB, AGA Linde Healthcare, Lidingö
Ansvarig tillverkare: AGA Gas AB, Rotebro, Rotebro

ATC-kod: V03A N (medicinska gaser)

Medicinsk luft ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer:

Medicinsk luft är indicerad som ersättning för vanlig omgivnings-/rumsluft närhelst det behövs t.ex. vid:

- Vid respiratorbehandling eller i samband med anestesi som en del av färskgasflödet i syfte att ge en gasblandning med önskad syrgashalt (FiO₂)
- Som drivgas vid nebuliseringsbehandling
- Som ren luft vid vård av immunsupprimerade patienter som t.ex. vid organ-/celltransplantation eller utbredda brännskador.

Förpackningar och hållbarhet:

3 år

Lättviktsflaska, 5 liter (med inbyggd tryckregulator)
Stålflaska, 2 liter (med avstängningsventil)
Stålflaska, 3 liter (med avstängningsventil)
Lättviktsflaska, 5 liter (med inbyggd tryckregulator och flödesreglering, MAXIFLOW)
Lättviktsflaska, 1 liter (med avstängningsventil med inbyggd tryckregulator)
Stålflaska, 2,5 liter (med avstängningsventil)
Stålflaska, 5 liter (med avstängningsventil)

5 år

Lättviktsflaska, 10 liter (med inbyggd tryckregulator och flödesreglering, MAXIFLOW)
Stålflaska, 12 x 50 liter Paket (med avstängningsventil)
Stålflaska, 20 liter (med avstängningsventil)
Stålflaska, 10 liter (med avstängningsventil)
Stålflaska, 50 liter (med avstängningsventil)
Stålflaska, 10 x 50 liter Paket (med avstängningsventil)

Noromectin vet
0,8 mg/ml oral lösning

Godkännandenr
23313 Rx

Datum för godkännande: 2006-12-08
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Norbrook
Laboratories Ltd, Newry, Nordirland, Storbritannien
Ombud: N-vet AB, Uppsala

ATC-kod: QP54A A01 (ivermektin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ivermektin.

Godkända indikationer:

Produkten är avsedd för behandling och kontroll av gastrointestinala nematoder, lungmask och nosstyng hos får.

Gastrointestinala parasiter:

Haemonchus contortus (adulta och iniberade L4), *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta* (adulta och iniberade L4), *Trichostrongylus axei* (adulta och L4), *Trichostrongylus colubriformis* (adulta och L4), *Trichostrongylus vitrinus* (adulta och L4), *Cooperia curticei* (adulta och L4), *Cooperia onchophora* (adulta och L4), *Nematodirus battus* (adulta och L4), *Nematodirus filicollis* (adulta och L4), *Nematodirus spathiger* (adulta och L4), *Strongyloides papillosus* (adulta och L4), *Oesophagostomum columbianum* (adulta och L4), *Oesophagostomum venulosum* (adulta och L4) och adulta *Chabertia ovina*.

Inhiberade larvala stadier av benzimidazolresistenta stammar av *H. contortus* och *Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta*

Lungmask, adulta och immatura

Dictyocaulus filaria

Nosstyng (samtliga larvala stadier)

Oestrus ovis

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Plastbehållare, 1 liter

Plastbehållare, 2,5 liter

Plastbehållare, 5 liter

Plastbehållare, 2 x 5 liter

Ryggbehållare i plast, 2,5 liter

Ryggbehållare i plast, 5 liter

Ryggbehållare i plast, 2 x 5 liter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Atrovent Nasal

21 mikrogram/dos nässpray, lösning

Godkännandenr

23365 Rx

Datum för godkännande: 2006-12-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Grekland

ATC-kod: R01A X03 (ipratropium)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atrovent Nasal, 21 mikrogram/dos nässpray, lösning, godkännandenr 12071

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaska med dospump, 180 doser (15 ml)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Casodex
50 mg filmdragerad tablett
150 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
23413 Rx
23414 Rx

Datum för godkännande: 2006-12-06

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

ATC-kod: L02B B03 (bikalutamid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Casodex, 50 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12317

Förpackningar och hållbarhet:

50 mg

5 år

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

150 mg

4 år

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Diovan
160 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
23411 Rx

Datum för godkännande: 2006-12-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Portugal

ATC-kod: C09C A03 (valsartan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diovan, 160 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17495

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 98 filmdragerade tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Bortse från veckodagsmarkeringar på främmande språk.

Reductil
10 mg kapsel, hård

Godkännandenr
23453 Rx

Datum för godkännande: 2006-12-06

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

ATC-kod: A08A A10 (sibutramin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Reductil, 10 mg kapsel, hård, godkännandenr 16944

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 kapslar (kalenderförpackning)

Blister, 98 kapslar (kalenderförpackning)

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandostatin Godkännandenr
200 mikrogram/ml injektionsvätska, 23615 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2006-12-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Medartuum AB, Göteborg

Exportland: Spanien

ATC-kod: H01C B02 (oktreotid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandostatin, 200 mikrog/ml injektionsvätska, lösning, godkännandenr 11491

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 x 5 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Xatral OD Godkännandenr
10 mg depottablett 23406 Rx

Datum för godkännande: 2006-12-06

Innehavare av godkännande för försäljning: Odoxx Pharma AB, Uppsala

Exportland: Grekland

ATC-kod: G04C A01 (alfuzosin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Xatral OD, 10 mg depottablett, godkännandenr 15468

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 90 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ

Havrix
1440 ELISA U/ml injektionsvätska, suspension

Datum för godkännande: 2006-12-08

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Matrifen

25 mikrogram/timme depotplåster
50 mikrogram/timme depotplåster
75 mikrogram/timme depotplåster
100 mikrogram/timme depotplåster
12 mikrogram/timme depotplåster

Datum för godkännande: 2006-12-08

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2006-12-04

Andapsin	Godkännandenr
1 g tablett	10007
200 mg/ml oral suspension	10480
1 g/5 ml oral suspension, dospåse	19751
2 g/10 ml oral suspension, dospåse	19752

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

Fucidin	Godkännandenr
2 % salva	7790
30 mg/dm² salvkompress	8286
2 % kräm	9838

Innehavare av godkännande för försäljning: LEO Pharma AB, Malmö

Infanrix Polio	Godkännandenr
injektionsvätska, suspension, förfylld spruta	22287

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Trimiron 28	Godkännandenr
tablett	13933

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

2006-12-07

Paxodin	Godkännandenr
500 mg tablett	14792

Innehavare av godkännande för försäljning: Ellem Läkemedel AB, Danderyd

Halcion
0,25 mg tablett
0,125 mg tablett

Godkännandenr
10485
10484

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

BYETTA

5 mikrogram/dos injektionsvätska, lösning, Rx
förfylld injektionspenna
10 mikrogram/dos injektionsvätska, lösning, Rx
förfylld injektionspenna

Datum för godkännande: 2006-11-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Eli Lilly Nederland BV, Houten,
Nederländerna
Ombud: Eli Lilly Sweden AB, Solna

ATC-kod: A10B X04 (exenatid)

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

Godkända indikationer: BYETTA är indicerat för behandling av typ 2-diabetes mellitus i kombination med metformin och/eller sulfonureider hos patienter som inte erhållit tillräcklig glykemisk kontroll vid behandling med högsta tolererbara dos av dessa orala läkemedel.