

# Läkemedelsverket informerar

2009/7

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

### **Amlodipin Acino**

**10 mg tablett**

**5 mg tablett**

Godkännandenr

26735 Rx

26734 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-27

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Acino Pharma GmbH, Miesbach, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Pharmathen Pharmaceuticals S.A., Pallini Attikis, Grekland

Ombud: BMM Pharma AB, Stockholm

ATC-kod: C08C A01 (amlodipin)

Amlodipin Acino är ett generikum till i Sverige godkända Norvasc (Pfizer AB).

#### *Godkända indikationer:*

Essentiell hypertoni

Kronisk, stabil angina pectoris och angina pectoris utlöst av kranskärlsspasm.

*Hållbarhet:* 4 år

#### *Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 300 (10x30) tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 300 tabletter

Burk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Bicalutamide AstraZeneca**

**50 mg filmdragerad tablett**

**150 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

27042 Rx

27043 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-27

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Ansvarig tillverkare: Corden Pharma GmbH, Plankstadt, Tyskland

ATC-kod: L02B B03 (bicalutamid)

Bicalutamide AstraZeneca är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Casodex.

*Godkända indikationer:*

**50 mg**

Metastaserad prostatacancer i kombination med GnRH agonist.

**150 mg**

Bicalutamide AstraZeneca 150 mg är indicerat antingen som monoterapi eller som adjuvant behandling efter radikal prostatektomi eller kurativt syftande strålbehandling vid lokalt avancerad prostatacancer med hög risk för sjukdomsprogression.

*Hållbarhet:*

**50 mg:** 5 år

**150 mg:** 4 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 30 tabletter

**Donepe**

**5 mg filmdragerad tablett**

**10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

25362 Rx

25363 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, Dublin, Irland

Ansvarig tillverkare: Merck Farma Y Quimica, S.A., Barcelona, Spanien

Ombud: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Donepe är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Donepezil Mylan.

*Godkända indikationer: (\*)*

Donepe is indicated for the symptomatic treatment of mild to moderately severe Alzheimer's dementia.

---

(\*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

**Donepegen**

**5 mg filmdragerad tablett**

**10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr

25356 Rx

25357 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, Dublin, Irland

Ansvarig tillverkare: Merck Farma Y Quimica, S.A., Barcelona, Spanien

Ombud: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Donepegen är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Donepezil Mylan.

*Godkända indikationer: (\*)*

Donepegen is indicated for the symptomatic treatment of mild to moderately severe Alzheimer's dementia.

---

(\*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

**Donepezil Generics**  
**5 mg filmdragerad tablett**  
**10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
25360 Rx  
25361 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-27  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, Dublin, Irland  
Ansvarig tillverkare: Merck Farma Y Quimica, S.A., Barcelona, Spanien  
Ombud: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Donepezil Generics är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Donepezil Mylan.

*Godkända indikationer: (\*)*

Donepezil Generics is indicated for the symptomatic treatment of mild to moderately severe Alzheimer's dementia.

---

(\*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

**Donezil**  
**5 mg filmdragerad tablett**  
**10 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
25364 Rx  
25365 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-27  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm  
Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, Dublin, Irland  
Ansvarig tillverkare: Merck Farma Y Quimica, S.A., Barcelona, Spanien  
Ombud: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Donezil är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Donepezil Mylan.

*Godkända indikationer: (\*)*

Donezil is indicated for the symptomatic treatment of mild to moderately severe Alzheimer's dementia.

---

(\*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

**Fluvastatin Actavis**  
**80 mg depottablett**

Godkännandenr  
25366 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-27  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjordur, Island  
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjordur, Island  
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: C10A A04 (fluvastatin)

Fluvastatin Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Lescol Depot (Novartis)

Sverige AB).

*Godkända indikationer:*

För behandling av primär hyperkolesterolemi och kombinerad hyperlipidemi (Fredrickson Typ IIa och IIb), som tillägg till kolesterolsänkande diet när effekten av sådan diet eller annan icke-farmakologisk behandling är otillräcklig.

Fluvastatin Actavis är även indicerat till patienter med kranskärlssjukdom, för sekundär prevention av koronarhändelse (kardiell död, icke-fatal hjärtinfarkt och koronarrevaskularisation) efter perkutan koronarintervention.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Glasburk, 250 tabletter  
Plastburk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Pantoprazol Actavis</b>	Godkännandenr
<b>20 mg enterotablett</b>	25076 Rx
<b>40 mg enterotablett</b>	25077 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-27  
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjordur, Island  
Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjordur, Island  
Ansvarig tillverkare: Actavis Ltd., Zejtun, Malta  
Ombud: Actavis AB, Stockholm

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

Pantoprazol Actavis är ett generikum till i Sverige godkända Pantoloc (Nycomed AB).

*Godkända indikationer:*

**20 mg:**

Behandling av mild refluxsjukdom och dess symtom (t.ex. halsbränna, sura uppstötningar och smärta vid sväljning), givet vid behov istället för långtidsbehandling för att förebygga att symtom återkommer. Långtidsbehandling och förebyggande av återfall av refluxesofagit.

Profylaktisk behandling av gastroduodenala sår orsakade av icke-selektiva, icke-steroida, antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) hos riskpatienter som behöver fortsatt behandling med NSAID.

**40 mg:**

Symtomatisk behandling samt läkning av gastrointestinala sjukdomar som kräver reduktion av syrasekretion:

- Duodenalsår.
- Ventrikelsår.
- Måttlig och svår refluxesofagit.
- Zollinger-Ellison syndrom och andra tillstånd med patologiskt hög syrasekretion.

- Eradikering av *Helicobacter pylori*, i kombination med antibiotika hos patienter med duodenalsår eller ventrikelsår.

Vid kombinationsbehandling vid eradikering av *Helicobacter pylori*, se SPC för respektive antibiotika som används.

*Hållbarhet*: 2 år

*Förpackningar*:

Blister, 7 tabletter  
 Blister, 14 tabletter  
 Blister, 15 tabletter  
 Blister, 20 tabletter  
 Blister, 28 tabletter  
 Blister, 30 tabletter  
 Blister, 56 tabletter  
 Blister, 60 tabletter  
 Blister, 98 tabletter  
 Blister, 100 tabletter  
 Plastburk, 30 tabletter  
 Plastburk, 100 tabletter  
 Plastburk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Penzondil</b>	Godkännandenr
<b>5 mg filmdragerad tablett</b>	25358 Rx
<b>10 mg filmdragerad tablett</b>	25359 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm  
 Ansvarig tillverkare: McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, Dublin, Irland  
 Ansvarig tillverkare: Merck Farma Y Quimica, S.A., Barcelona, Spanien  
 Ombud: Generics (UK) Ltd, Potters Bar, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: N06D A02 (donepezil)

Penzondil är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Donepezil Mylan.

*Godkända indikationer*: (\*)

Penzondil is indicated for the symptomatic treatment of mild to moderately severe Alzheimer's dementia.

---

(\*) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

<b>Rovacin</b>	Godkännandenr
<b>2 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	26062 Rx
<b>7,5 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	26063 Rx
<b>10 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	26064 Rx
<b>2 mg/ml infusionsvätska, lösning</b>	26171 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-27

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: IPRA, Palermo, Italien  
Ansvarig tillverkare: L Molteni & C Dei F.LLI Alitti Societa di Esercizio SpA, Scandicci  
Firenze, Italien  
Ansvarig tillverkare: Merck Generiques, Lyon, Frankrike

ATC-kod: N01B B09 (ropivakain)

Rovacin är ett generikum till i Sverige godkända Narop (AstraZeneca AB).

*Godkända indikationer:*

Rovacin är indicerat för:

1. Kirurgisk anestesi:

Epiduralanestesi för kirurgi inklusive kejsarsnitt.  
Stor nervblockad, såsom spinalanestesi; plexusblockader  
Perifera nervblockader.

2. Akut smärtlindring:

Kontinuerlig epidural infusion eller intermittenta bolusinjektioner för postoperativ smärtlindring eller för smärtlindring vid vaginal förlossning.  
Perifera nervblockader.  
Kontinuerlig perifer nervblockad genom kontinuerlig infusion eller intermittenta bolusinjektioner, t.ex. för postoperativ smärtlindring.

3. Akut smärtlindring hos barn (per- och postoperativt):

Kaudalepiduralblockad hos nyfödda, spädbarn och barn t o m 12 års ålder.  
Kontinuerlig epidural infusion hos nyfödda, spädbarn och barn t o m 12 års ålder.

*Hållbarhet:*

**2 mg/ml, 7,5 mg/ml och 10 mg/ml injektionsvätska, lösning:** 2 år  
**2 mg/ml infusionsvätska, lösning:** 18 månader

*Förpackningar:*

**2 mg/ml, 7,5 mg/ml och 10 mg/ml injektionsvätska, lösning:**

Plastampull, 1 x 10 ml (blisterförpackad)  
Plastampull, 5 x 10 ml (blisterförpackade)  
Plastampull, 10 x 10 ml (blisterförpackade)  
Plastampull, 1 x 20 ml (blisterförpackad)  
Plastampull, 5 x 20 ml (blisterförpackade)  
Plastampull, 10 x 20 ml (blisterförpackade)

**2 mg/ml infusionsvätska, lösning:**

Infusionspåse, 1 x 100 ml (blisterförpackad)  
Infusionspåse, 5 x 100 ml (blisterförpackade)  
Infusionspåse, 1 x 200 ml (blisterförpackad)  
Infusionspåse, 5 x 200 ml (blisterförpackade)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Tibolone Teva**  
**2,5 mg tablett**

Godkännandenr  
24956 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-27  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg  
Ansvarig tillverkare: IVAX Pharmaceuticals Ireland (Norton Waterford), Waterford, Irland

ATC-kod: G03C X01 (tibolon)

Tibolone Teva är ett generikum till i Sverige godkända Livial (N.V. Organon).

*Godkända indikationer:*

Substitutionsbehandling av östrogenbristsymtom hos postmenopausala kvinnor mer än ett år efter menopaus.

Andra linjens behandling för förebyggande av osteoporos hos postmenopausala kvinnor med hög risk för framtida fraktur, om de inte tål eller har kontraindikationer mot andra läkemedel som är godkända för att förebygga osteoporos.

Begränsad erfarenhet föreligger av behandling av kvinnor över 65 år.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 84 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Venbig**  
**50 IE/ml pulver och vätska till**  
**infusionsvätska, lösning**

Godkännandenr

26702 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-27

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Kedrion S.p.A, Barga (Lucca), Italien

Ansvarig tillverkare: Kedrion S.p.A., Antimo, Italien

ATC-kod: J06B B04 (immunglobulin mot hepatit b)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen immunoglobulin, human hepatitis B.

*Godkända indikationer:*

- Förebyggande av re-infektion med hepatit B-virus efter levertransplantation som utförts på grund av leversvikt orsakad av hepatit B, i kombination med antiviral terapi
- Immunprofylax mot hepatit B:
  - vid oavsiktlig exponering hos icke-immuniserade personer (inklusive personer vars vaccination är ofullständig eller där vaccinationsstatus saknas)
  - hos hemodialyspatienter, tills vaccinationen har gett effekt
  - hos nyfödda barn till mödrar som är hepatit B-virusbärare
  - hos personer som inte uppvisat immunsvaret (inga mätbara hepatit B-antikroppar) efter vaccination och för vilka en kontinuerlig prevention är nödvändig på grund av fortsatt risk för att bli infekterad med hepatit B

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Injektionsflaskor 500 IE+10 ml

Injektionsflaskor 2500 IE+45 ml

# GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Lamictal**  
**50 mg tablett**  
**100 mg tablett**

Godkännandenr  
28116 Rx  
28117 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-25

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 50 mg tablett, godkännandenr 12009

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 60 tabletter

*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Lamitrin och Lamictal.

**Risperdal**  
**3 mg filmdragerad tablett**  
**4 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
28050 Rx  
28051 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-25

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

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Risperdal, 3 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 11994

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 60 tabletter

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

**Vagifem**  
**25 mikrogram vaginaltablett**

Godkännandenr  
28001 Rx

Datum för godkännande: 2009-02-25

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

ATC-kod: G03C A03 (estradiol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Vagifem, 25 mikrogram vaginaltablett, godkännandenr 11855

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 15 x 1 vaginaltablett i applikator



Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

## ÄNDRAD INDIKATION

### **Copaxone**

**20 mg/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta**

Datum för godkännande: 2009-02-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Pharmaceuticals (UK), London, Storbritannien och Nordirland  
Ombud: sanofi-aventis AB, Bromma

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

### **Kestine**

**10 mg frystorkad tablett**

Datum för godkännande: 2009-02-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Almirall S.A., Barcelona, Spanien  
Ombud: Nycomed AB, Stockholm

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

## ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

### **Actira**

**400 mg filmdragerad tablett**

### **Avelox**

**400 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2009-02-27

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

Indikations- och doseringsavsnitten uppdaterade. (Fullständig text, se produktresumé.)

## LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

### **FIRMAGON**

**80 mg pulver och vätska till** Rx

**injektionsvätska, suspension**

**120 mg pulver och vätska till** Rx

**injektionsvätska, suspension**

Datum för godkännande: 2009-02-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Pharmaceuticals A/S, Köpenhamn, Danmark

Ombud: Ferring Läkemedel AB, Malmö

ATC-kod: L02B X02 (degarelix)

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

*Godkända indikationer:*

FIRMAGON är en gonadotropinfrisättande hormon(GnRH)-antagonist indicerad för behandling av vuxna män med avancerad hormonberoende prostatacancer.

## **Loxicom**

<b>0,5 mg/ml oral suspension för hund</b>	Rx
<b>1,5 mg/ml oral suspension för hund</b>	Rx
<b>5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt</b>	Rx

Datum för godkännande: 2009-02-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Norbrook Laboratories Ltd, Newry, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: QM01A C06 (meloxicam)

Loxicom är ett generikum till i Sverige godkända Metacam (Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH).

*Godkända indikationer:*

**0,5 mg/ml och 1,5 mg/ml oral suspension för hund:**

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hund.

**5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt:**

Hund

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett. Minskning av post-operativ smärta och inflammation efter ortopedisk och mjukdelskirurgi.

Katt

Minskning av post-operativ smärta efter ovariehypofektomi och smärre mjukdelskirurgi.

## **STARTVAC**

**injektionsvätska, emulsion för nötkreatur** Rx

Datum för godkännande: 2009-02-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Laboratorios Hipra SA, Amer, Spanien

ATC-kod: QI02A B (inaktiverade bakteriella vacciner (inkl mykoplasma, toxoid, chlamydia))

De aktiva substanserna *Escherichia coli* J5, inaktiverad och *Staphylococcus aureus* (CP8) stam SP 140, inaktiverad ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

*Godkända indikationer:*

För besättningsimmunisering av friska kor och kvigor i mjölkbesättningar med återkommande juverinflammationer, för att reducera förekomst av subklinisk juverinflammation samtförekomst av, och svårighetsgrad av kliniska tecken på, klinisk juverinflammation orsakad av *Staphylococcus aureus*, koliformer och koagulasnegativa stafylokocker.

Det fullständiga immuniseringsschemat inducerar immunitet från ungefär dag 13 efter första injektionen till ungefär dag 78 efter tredje injektionen (motsvarande 130 dagar efter kalvning).

## **Temodal**

**2,5 mg/ml pulver till infusionsvätska, lösning** Rx

Datum för godkännande: 2009-02-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering Plough Europe, Bryssel, Belgien  
Ombud: Schering-Plough AB, Stockholm

ATC-kod: L01A X03 (temozolomid)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Temodal kapsel, hård.

### *Godkända indikationer:*

Temodal 2,5 mg/ml är avsett för behandling av:

- vuxna patienter med nydiagnostiserad glioblastoma multiforme i kombination med strålbehandling och därefter som monoterapi.
- barn från 3 års ålder, ungdomar och vuxna patienter med maligna gliom, såsom glioblastoma multiforme eller anaplastiskt astrocytom, som uppvisar recidiv eller progress efter standardbehandling.