

Läkemedelsverket informerar

2007/10

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Amlodikon
5 mg tablett
10 mg tablett

Godkännandenr
22526 Rx
22527 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-16
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: M.R. Pharma GmbH, Tangstedt, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH & Co.KG, Tittmoning, Tyskland

ATC-kod: C08C A01 (amlodipin)

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

Godkända indikationer:

Essentiell hypertoni.

Kronisk stabil angina pectoris och angina pectoris utlöst av kranskärlsspasm.

Förpackningar och hållbarhet:

5 mg, 10 mg

2 år

Blister (PVC/PE/PVdC), 7 tablett
Blister (PVC/PE/PVdC), 10 tablett
Blister (PVC/PE/PVdC), 14 tablett
Blister (PVC/PE/PVdC), 15 tablett
Blister (PVC/PE/PVdC), 20 tablett
Blister (PVC/PE/PVdC), 28 tablett
Blister (PVC/PE/PVdC), 30 tablett
Blister (PVC/PE/PVdC), 50 tablett
Blister (PVC/PE/PVdC), 60 tablett
Blister (PVC/PE/PVdC), 98 tablett
Blister (PVC/PE/PVdC), 100 tablett
Blister (PVC/PE/PVdC), 300 tablett
Blister (PVC/PE/PVdC), 28 x 1 tablett (endos)
Blister (PVC/PE/PVdC), 30x1 tablett (endos)
Blister (PVC/PE/PVdC), 50x1 tablett (endos)
Blister (PVC/PE/PVdC), 98x1 tablett (endos)
Blister (PVC/PE/PVdC), 100 x 1 tablett (endos)

21 månader

Blister (PVC/PVdC), 7 tablett
Blister (PVC/PVdC), 10 tablett
Blister (PVC/PVdC), 14 tablett
Blister (PVC/PVdC), 15 tablett
Blister (PVC/PVdC), 20 tablett
Blister (PVC/PVdC), 28 tablett
Blister (PVC/PVdC), 30 tablett

Blister (PVC/PVdC), 50 tabletter
Blister (PVC/PVdC), 60 tabletter
Blister (PVC/PVdC), 98 tabletter
Blister (PVC/PVdC), 100 tabletter
Blister (PVC/PVdC), 300 tabletter
Blister (PVC/PVdC), 28x1 tabletter (endos)
Blister (PVC/PVdC), 30x1 tabletter (endos)
Blister (PVC/PVdC) 50x1 tabletter (endos)
Blister (PVC/PVdC), 98x1 tabletter (endos)
Blister (PVC/PVdC), 100x1 tabletter (endos)

30 månader

Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 50 tabletter
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 200 tabletter
Plastburk, 250 tabletter
Plastburk, 300 tabletter
Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Flekainid Sandoz
100 mg tablett

Godkännandenr
23735 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-16

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Odense SØ, Danmark

Ansvarig tillverkare: Alpharma Ltd, Barnstaple, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: C01B C04 (flekainid)

Flekainid Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Tambocor (3M Healthcare Ltd, UK).

Godkända indikationer:

Behandling av:

1. AV-nodal takykardi, såsom arytmier förknippade med Wolff-Parkinson-White's syndrom och liknande tillstånd drabbande de accessoriska banorna, när annan behandling har varit ineffektiv.
2. Svår symtomatisk och livshotande paroxysmal ventrikulär arytm som inte har svarat på andra behandlingsformer eller där andra behandlingar inte har tolererats.
3. Paroxysmala förmaksarytmier (förmaksflimmer, förmaksfladder och förmakstakykardi) 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.

Flumazenil B. Braun Godkännandenr
0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning 24357 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-16
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Hameln Pharmaceuticals GmbH, Hameln, Tyskland

ATC-kod: V03A B25 (flumazenil)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen flumazenil.

Godkända indikationer:

Flumazenil är indicerat för att helt eller delvis upphäva de centralnervösa effekterna av bensodiazepiner. Läkemedlet kan därför användas inom anestesi och i intensivvård i följande situationer:

Vid anestesi

- Avbrytande av anestesi som inducerats av och/eller underhållits med bensodiazepiner hos sjukhusbehandlade patienter.
- Reversering av bensodiazepinsedering vid kortvariga diagnostiska och terapeutiska ingrepp hos såväl polikliniskt som hos sjukhusbehandlade patienter.

Vid intensivvård

- För specifikt upphävande av de centrala effekterna av bensodiazepiner, med syfte att återställa spontan andning.
- För diagnos och behandling av förgiftning eller överdosering orsakad av enbart eller huvudsakligen bensodiazepiner.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Glasampull, 5 x 5 ml
Glasampull, 10 x 5 ml
Glasampull, 5 x 10 ml
Glasampull, 10 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Venlix Godkännandenr
37,5 mg tablett 24302 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-16

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Combino Pharma S L, Barcelona, Spanien
Ombud: ratiopharm Oy, Espoo, Finland

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Venlix är ett generikum till i Sverige godkända Efexor (Roche AB).

Godkända indikationer: Venlix används för behandling av egentlig depression.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Cipralex
10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
23799 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-16

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

ATC-kod: N06A B10 (escitalopram)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cipralex, 10 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17085

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 98 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Flutide Diskus
250 mikrogram/dos inhalationspulver,
avdelad dos
500 mikrogram/dos inhalationspulver,
avdelad dos

Godkännandenr
24024 Rx
24025 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-16

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

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Diskus, 250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12418

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

250 mikrogram/dos

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3x60) doser

500 mikrogram/dos

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3x60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

| | |
|---|---------------|
| Flutide Diskus | Godkännandenr |
| 250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos | 24217 Rx |
| 500 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos | 24218 Rx |

Datum för godkännande: 2007-03-16

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

ATC-kod: R03B A05 (flutikason)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Flutide Diskus, 250 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos, godkännandenr 12418

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

250 mikrogram/dos

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3x60) doser

500 mikrogram/dos

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 180 (3x60) doser

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

| | |
|------------------------------|---------------|
| Lamictal | Godkännandenr |
| 200 mg löslig tablett | 24343 Rx |

Datum för godkännande: 2007-03-16

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 200 mg löslig tablett, godkännandenr 13029

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 60 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zoladex Godkännandenr
10,8 mg implantat, förfylld spruta 24026 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-16

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

ATC-kod: L02A E03 (goserelin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zoladex, 10,8 mg implantat, förfylld spruta, godkännandenr 12377

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Implantat, förfylld spruta 1 x 10,8 mg

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

NY INDIKATION

Campto
20 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2007-03-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Täby

Indikationsområdet utökas till att även omfatta:
"CAMPTO i kombination med 5-fluorouracil (5-FU), folinsyra och bevacizumab är indicerat som förstalinjebehandling av patienter med metastaserande kolorektalcancer."
(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD INDIKATION

Alendronat STADA
10 mg tablett

Datum för godkännande: 2007-03-16

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

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

Ramipril STADA
2,5 mg tablett

5 mg tablett
10 mg tablett

Datum för godkännande: 2007-03-16

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

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

ÄNDRAD DOSERING

Valtrex
500 mg filmdragerad tablett
1 g filmdragerad tablett
250 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2007-03-16

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-03-12

| | |
|-----------------------|---------------|
| Alvedon Dos | Godkännandenr |
| 500 mg tablett | 16936 |

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

| | |
|----------------------|---------------|
| Alvedon forte | Godkännandenr |
| 1 g tablett | 10796 |

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

| | |
|---|---------------|
| Alvedon | Godkännandenr |
| 500 mg pulver till oral lösning, dospåse | 12765 |

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

| | |
|---------------------------|---------------|
| Alvedon | Godkännandenr |
| 500 mg brustablett | 9068 |

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

| | |
|---|---------------|
| Alvedon | Godkännandenr |
| 125 mg munsönderfallande tablett | 16407 |
| 250 mg munsönderfallande tablett | 16408 |
| 500 mg munsönderfallande tablett | 16409 |

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

| | |
|-----------------------------|---------------|
| Alvedon | Godkännandenr |
| 500 mg suppositorium | 9328 |
| 125 mg suppositorium | 9473 |
| 60 mg suppositorium | 10478 |
| 1 g suppositorium | 11675 |
| 250 mg suppositorium | 11605 |

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

| | |
|------------------------------|---------------|
| Alvedon | Godkännandenr |
| 24 mg/ml oral lösning | 5920 |

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

| | |
|-----------------------|---------------|
| Alvedon | Godkännandenr |
| 500 mg tablett | 5734 |

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

| | |
|----------------------|---------------|
| Curadon forte | Godkännandenr |
| 1 g tablett | 11570 |

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

| | |
|-----------------------|---------------|
| Curadon | Godkännandenr |
| 500 mg tablett | 11569 |

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

| | |
|---------------------------|---------------|
| Curadon | Godkännandenr |
| 500 mg brystablett | 11568 |

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

| | |
|------------------------------|---------------|
| Curadon | Godkännandenr |
| 24 mg/ml oral lösning | 11567 |

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

| | |
|-----------------------------|---------------|
| Curadon | Godkännandenr |
| 60 mg suppositorium | 11571 |
| 125 mg suppositorium | 11572 |
| 500 mg suppositorium | 11573 |

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

| | |
|----------------------------|---------------|
| Diklofenak Merck NM | Godkännandenr |
| 25 mg enterotablett | 10677 |
| 50 mg enterotablett | 10678 |

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

| | |
|---|---------------|
| Rhinocort Aqua | Godkännandenr |
| 32 mikrog/dos nässpray, suspension | 13176 |
| 64 mikrog/dos nässpray, suspension | 13177 |

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Rhinocort Turbuhaler Godkännandenr
100 mikrog/dos näspulver 11535

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

2007-03-14

Carboplatin Teva Godkännandenr
10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, 12452
lösning

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg

Eulexin Godkännandenr
250 mg tablett 11810

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering Plough Europe, Bryssel, Belgien

Fucithalmic Godkännandenr
1 % ögonsalva 10658
1 % ögonsalva, endosbehållare 11443

Innehavare av godkännande för försäljning: LEO Pharma AB, Malmö

Netilyn Godkännandenr
10 mg/ml injektionsvätska, lösning 9555
100 mg/ml injektionsvätska, lösning 9556

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering Plough Europe, Bryssel, Belgien

Tiamutin vet. Godkännandenr
125 mg/ml lösning för användning i 10251
dricksvatten

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Healthcare A/S, Animal Health, Köpenhamn Ö, Danmark

Tiamutin vet. Godkännandenr
200 mg/ml injektionsvätska, lösning 10593

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Healthcare A/S, Animal Health, Köpenhamn Ö, Danmark

Tiamutin vet. Godkännandenr
2 % premix till medicinfoder 11487

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Healthcare A/S, Animal Health, Köpenhamn Ö, Danmark

2007-03-15

Ceretec Stabilised Godkännandenr
0,50 mg beredningsats för radioaktivt 16452

Läkemedel

Innehavare av godkännande för försäljning: GE Healthcare Limited, Little Chalfont, Storbritannien

| | |
|---|---------------|
| Cozaar Comp | Godkännandenr |
| 50 mg/12,5 mg filmdragerad tablett | 12771 |
| Cozaar Comp Forte | |
| 100 mg/25 mg filmdragerad tablett | 14654 |

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme BV, Haarlem, Nederländerna

| | |
|-------------------------------|---------------|
| Selukos | Godkännandenr |
| 2,5 % kräm | 8830 |
| 2,5 % kutan suspension | 9114 |

Innehavare av godkännande för försäljning: IPEX Medical AB, Solna

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

| | |
|---------------------------------------|----|
| Previcox | |
| 8,2 mg/g oral pasta för hästar | Rx |

Datum för godkännande: 2007-03-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Merial S.A.S., Lyon, Frankrike

ATC-kod: QM01A H90 (firocoxib)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen firocoxib.

Godkända indikationer: Smärtlindring, inflammationshämning och reduktion av hälta i samband med osteoartrit hos häst.