

Läkemedelsverket informerar

2009/10

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Alendronat Bluefish Veckotablett Godkännandenr
70 mg tablett 26709 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm
Ansvarig tillverkare: Laboratorios Belmac S.A, Zaragoza, Spanien

ATC-kod: M05B A04 (alendronsyra)

Alendronat Bluefish Veckotablett är ett generikum till i Sverige godkända Fosamax (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer:

Behandling av postmenopausal osteoporos. Alendronat BluefishVeckotablett 70 mg minskar risken för kot- och höftfrakturer.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 2 tabletter
Blister, 4 tabletter
Blister, 8 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 40 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Anastelb Godkännandenr
1 mg filmdragerad tablett 25389 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Alfred E Tiefenbacher (GmbH & Co. KG), Hamburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Haupt Pharma GmbH, Münster, Tyskland

ATC-kod: L02B G03 (anastrozol)

Anastelb är ett generikum till i Sverige godkända Arimidex (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer:

Behandling av avancerad bröstcancer hos post-menopausala kvinnor. Effekt har inte påvisats hos östrogenreceptornegativa patienter om de inte har haft ett tidigare positivt kliniskt svar av tamoxifen.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 98 tabletter
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Berinert Godkännandenr
500 enheter pulver och vätska till 27989 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2009-03-20
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: CSL Behring GmbH,
Marburg, Tyskland
Ombud: CSL Behring AB, Danderyd

ATC-kod: B02A B03 (c1-hämmare)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen C1-esterashämmare,
human.

Godkända indikationer:

Hereditärt angioödem typ I och II (HAE)
Behandling av akuta attacker.

Hållbarhet: 30 månader

Förpackningar: Injektionsflaskor, 1 x (500 E + 10 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Dicalac 2 mmol/l kalium Godkännandenr
hemofiltrationsvätska 24186 Rx
Dicalac 3 mmol/l kalium
hemofiltrationsvätska 24187 Rx
Dicalac 4 mmol/l kalium
hemofiltrationsvätska 24188 Rx
Dicalac kaliumfri
hemofiltrationsvätska 24185 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-20
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH,
Homburg, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, St Wendel, Tyskland
Ombud: Fresenius Medical Care Sverige AB, Sollentuna

ATC-kod: B05Z B (hemofiltrationsvätskor)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna natriumklorid, kaliumklorid
(ej i Dicalac kaliumfri), natrium (S)-laktat lösning, kalciumkloriddihydrat,
magnesiumkloridhexahydrat och glukosmonhydrat.

Godkända indikationer:

För behandling av patienter med akut njursvikt som kräver kontinuerlig hemofiltration eller annan form av kontinuerlig dialysbehandling.

- För behandling av patienter med kronisk njursvikt då tillfällig behandling med hemofiltrationsvätska är indicerat, t ex under vård på intensivvårdsavdelning.
- För behandling av patienter där kontinuerlig dialysbehandling är indicerad som en del av behandlingen vid förgiftning med vattenlösliga, filtrerbara/dialyserbara gifter.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Påsar, 2 x 5000 ml

Påsar, 8 x 5000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Glepark	Godkännandenr
0,088mg tablett	26667 Rx
0,18 mg tablett	26668 Rx
0,35 mg tablett	26669 Rx
0,7 mg tablett	26670 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: EQL Pharma AB, Lund

Ansvarig tillverkare: Medicamenta, a.s., Vysoké Mýto, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Medicamenta, a.s., Prag, Tjeckien

ATC-kod: N04B C05 (pramipexol)

Glepark är ett generikum till i Sverige godkända Sifrol (Boehringer Ingelheim International GmbH).

Godkända indikationer:

Glepark ges som symtomatisk behandling av idiopatisk Parkinsons sjukdom, enbart (utan levodopa) eller i kombination med levodopa, dvs. under hela sjukdomsförloppet fram till sena stadier när effekten av levodopa avtar eller blir ojämn och fluktuationer i den terapeutiska effekten uppträder (dosglapp eller "on off"-fenomen).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Pantoprazol Ranbaxy	Godkännandenr
20 mg enterotablett	24989 Rx
40 mg enterotablett	24990 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-20

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Ranbaxy (UK) Ltd, London, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Cemelog Kft, M/s Cemelog Ltd. Medico Uno, Vasút, Ungern

Ansvarig tillverkare: Ranbaxy Ireland Ltd, Cashel, Irland

Ombud: Ranbaxy Belgium NV, Vilvoorde, Belgien

ATC-kod: A02B C02 (pantoprazol)

Pantoprazol Ranbaxy är ett generikum till i Sverige godkända Pantoloc (Altana Pharma AG).

Godkända indikationer:

20 mg:

Behandling av mild refluxsjukdom och dess symtom (t.ex. halsbränna, sura uppstötningar och smärta vid sväljning).

Långtidsbehandling och förebyggande av återfall av refluxesofagit.

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

40 mg:

Måttlig och svår refluxesofagit

Duodenalsår

Ventrikelsår

Zollinger-Ellisons syndrom och andra tillstånd med patologisk hög syrasekretion.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 500 tabletter (sjukhusförp.)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Quetiapin Stada

Godkännandenr

25 mg filmdragerad tablett

28102 Rx

100 mg filmdragerad tablett

28103 Rx

200 mg filmdragerad tablett

28104 Rx

300 mg filmdragerad tablett

28105 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-20

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvärig tillverkare: Centrafarm Services B.V., AC Etten-Leur, Nederländerna

Ansvärig tillverkare: Genus Pharmaceuticals Limited, Newbury, Storbritannien och Nordirland

Ansvärig tillverkare: Laboratorio STADA S.L., Barcelona, Spanien

Ansvärig tillverkare: Lamp San Prospero SpA, San Prospero (Modena), Italien

Ansvärig tillverkare: Nycomed Pharma Sp. zo.o., Lyszkowice, Polen

Ansvärig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

Ansvärig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ansvärig tillverkare: STADA Production Ireland, Clonmel, Irland

Ombud: STADapharm AB, Malmö

ATC-kod: N05A H04 (quetiapin)

Quetiapin Stada är ett generikum till i Sverige godkända Seroquel (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer:

Behandling av schizofreni.

Behandling av maniska episoder av måttlig till allvarlig svårighetsgrad.

Behandling av egentlig depressionsepisod vid bipolär sjukdom.

Quetiapin Stada är inte indicerat för att förhindra återfall av maniska eller depressiva episoder.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

25 mg

Blister, 6 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 50 tabletter (sjukhusförp)

100 och 200 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 150 tabletter

Blister, 180 tabletter

Blister, 50 tabletter (sjukhusförp)

300 mg

Blister, 10 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 120 tabletter

Blister, 150 tabletter

Blister, 180 tabletter

Blister, 50 tabletter (sjukhusförp)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Salofalk

1 g/puff rektalskum

Godkännandenr

27046 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-20

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Dr Falk Pharma GmbH, Freiburg, Tyskland

ATC-kod: A07E C02 (mesalazin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen mesalazin.

Godkända indikationer:

Behandling av aktiv, mild ulcerös kolit i tjocktarmen (colon sigmoideum) och rektum.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Aerosolbehållare, 1 x 14 puffar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Casodex
50 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
25216 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Parallell Pharma AB, Ystad
Exportland: Spanien

ATC-kod: L02B B03 (bikalutamid)

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

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar: Blister, 30 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Casodex 50 och Casodex

Concerta
18 mg depottablett
36 mg depottablett

Godkännandenr
27999 Rx (*)
28000 Rx (*)

Datum för godkännande: 2009-03-18

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

ATC-kod: N06B A04 (metylfenidat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Concerta, 36 mg depottablett, godkännandenr 18542

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Burk, 30 depottabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12 ändrad och omtryckt 2000:7, ändrad 2001:4, 2002:4, 2004:2, 2004:3 och 2005:5) om förteckningar över narkotika.

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Dipentum
500 mg tablett

Godkännandenr
27990 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-18

Innehavare av godkännande för försäljning: EuroPharma Sverige AB, Göteborg
Exportland: Österrike

ATC-kod: A07E C03 (olsalazin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dipentum, 500 mg tablett, godkännandenr 12026

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar: Plastburk, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fucidine
250 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
23733 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-18

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

ATC-kod: J01X C01 (fusidinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucidin, 250 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 10965

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 96 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fucidine
250 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
23732 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-18

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

ATC-kod: J01X C01 (fusidinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucidin, 250 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 10965

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Rifadin
600 mg pulver och vätska till
infusionsvätska, lösning

Godkännandenr
27699 Rx

Datum för godkännande: 2009-03-18

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

ATC-kod: J04A B02 (rifampicin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Rifadin, 600 mg pulver och vätska till infusionsvätska, lösning, godkännandenr 9760

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Injektionsflaska, 600 mg + ampull, 10 ml

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Symbicort Turbuhaler Godkännandenr
160 mikrogram/4,5 25015 Rx
mikrogram/inhalation inhalationspulver

Datum för godkännande: 2009-03-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Exportland: Österrike

ATC-kod: R03A K07 (formoterol och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort Turbuhaler, 160 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 16047

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Inhalator, 120 (2x60) doser
Inhalator, 360 (6x60) doser

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Nocutil
0,1 mg och 0,2 mg tablett

Datum för godkännande: 2009-03-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Gebro Pharma GmbH, Fieberbrunn, Österrike
Ombud: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Varberg

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

Norspan
5 mikrogram/timme, 10 mikrogram/timme och 20 mikrogram/timme
depotplåster

Datum för godkännande: 2009-03-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Mundipharma AB, Göteborg

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

Pantoprazol Mylan 40 mg enterotablett

Datum för godkännande: 2009-03-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Mylan AB, Stockholm

Följande indikation tas bort: "För symtomlindring och behandling av gastrointestinal sjukdom som kräver reducering av syrasekretionen:

- i kombination med antibiotika vid eradikering av *Helicobacter pylori* hos patienter med peptiska sår".

(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

CELVAPAN

**7,5 mikrogram/dos injektionsvätska,
suspension** Rx

Datum för godkännande: 2009-03-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter AG, Wien, Österrike
Ombud: Baxter Medical AB, Kista

ATC-kod: J07B B01 (vaccin mot influensa, inaktiverat helvirusvaccin)

Den aktiva substansen är inaktiverat helvirusvaccin mot influensa, innehållande antigen av pandemisk stam: A/Vietnam/1203/2004 (H5N1).

Godkända indikationer:

Influensaproylax vid en officiellt deklarerad pandemisituation. Vaccinet mot pandemisk influensa skall användas i enlighet med officiella riktlinjer.

CELVAPAN har utvärderats hos vuxna i åldrarna 18-59 år och hos äldre personer över 60 år.

Xolair

75 mg injektionsvätska, lösning Rx
150 mg injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2009-02-10

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Europharm Ltd, Horsham, Storbritannien och Nordirland
Ombud: Novartis Sverige AB, Täby

ATC-kod: R03D X05 (omalizumab)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Xolair pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

Godkända indikationer:

Xolair är indicerat som tilläggsbehandling för bättre kontroll av astma hos vuxna och ungdomar (från 12 års ålder) med svår, allergisk astma, som visat positivt hudtest eller *in vitro* reaktion på perenn luftvägsallergen och som har nedsatt lungfunktion ($FEV_1 < 80\%$) samt frekventa symtom dagtid eller nattliga uppvakningar och som upplevt flera svåra dokumenterade astmaexacerbationer, trots en daglig hög dos av inhalationssteroider plus en långverkande inhalations-beta2-agonist. Behandling med Xolair är endast avsedd för patienter med övertygande IgE (immunglobulin E)-medierad astma.