

# Läkemedelsverket informerar

2007/12

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

**Cepetor vet.** Godkännandenr  
**1 mg/ml injektionsvätska, lösning** 24400 Rx  
**(till hund och katt)**

Datum för godkännande: 2007-03-30  
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: CP-Pharma  
Handelsgesellschaft mbH, Burgdorf, Tyskland

ATC-kod: QN05C M91 (medetomidin)

Cepetor vet. är ett generikum till i Sverige godkända Domitor (Pfizer Tiergesundheit GmbH).

### *Godkända indikationer:*

Hund och katt: Sedering för att underlätta handhavande av djuret. Premedicinering inför generell anestesi.

Katt: I kombination med ketamin för generell anestesi vid mindre kirurgiska ingrepp med kort duration.

*Hållbarhet:* 3 år

### *Förpackningar:*

Glasflaska, 1 x 10 ml

Glasflaska, 5 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

**Rhinocort Turbuhaler** Godkännandenr  
**100 mikrog/dos näspulver** 24143 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-29

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

ATC-kod: R01A D05 (budesonid)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Rhinocort Turbuhaler, 100 mikrog/dos näspulver, godkännandenr 11535

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 200 doser

Inhalator, 2x200 doser

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

**Symbicort forte Turbuhaler** Godkännandenr  
**320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation** 24161 Rx  
**inhalationspulver**

Datum för godkännande: 2007-03-29

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

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

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Symbicort forte Turbuhaler, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver, godkännandenr 17443

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Inhalator, 60 doser

Inhalator, 3 x 60 doser

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

**Xalcom** Godkännandenr  
**ögondroppar, lösning** 24524 Rx

Datum för godkännande: 2007-03-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm  
Exportland: Grekland

ATC-kod: S01E D51 (timolol, kombinationer)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Xalcom ögondroppar, lösning, godkännandenr 16157

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Plastflaska, 3 x 2,5 ml

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

## ÄNDRAD INDIKATION

### Cabaser

1 mg tablett

2 mg tablett

4 mg tablett

Datum för godkännande: 2007-03-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

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

**OsteoEze**  
**625 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2007-03-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

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

**Propavan**  
**25 mg tablett**

Datum för godkännande: 2007-03-30

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis AB, Bromma

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

## **ÄNDRAD DOSERING**

**Alfuro**  
**10 mg depottablett**

Datum för godkännande: 2007-03-30

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Alfuzosin Hexal**  
**10 mg depottablett**

Datum för godkännande: 2007-03-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark  
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

**Iliadin**  
**0,5 mg/ml nässpray, lösning**

Datum för godkännande: 2007-03-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Selbstmedikation GmbH,  
Darmstadt, Tyskland  
Ombud: CCS, Clean Chemical Sweden AB, Borlänge

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **OsteoEze**

#### **625 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2007-03-30

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

### **Urozoin**

#### **10 mg depottablett**

Datum för godkännande: 2007-03-30

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

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

## **LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN**

### **Daronix**

**15 mikrog injektionsvätska, suspension,      Rx**  
**förfylld spruta**

**15 mikrog injektionsvätska, suspension      Rx**

**15 mikrog/dos injektionsvätska,      Rx**  
**suspension**

Datum för godkännande: 2007-03-21

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rixensart, Belgien

Ombud: GlaxoSmithKline AB, Solna

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

Den aktiva substansen influensa A/Vietnam/1194/2004, NIBRG-14 (H5N1) strain, inactivated antigen ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

*Godkända indikationer:* Influensaproylax vid en officiellt deklarerad pandemisituation. Vaccinet mot pandemisk influensa ska användas i enlighet med officiella riktlinjer.

### **JANUVIA**

**25 mg filmdragerad tablett      Rx**

**50 mg filmdragerad tablett      Rx**

**100 mg filmdragerad tablett      Rx**

Datum för godkännande: 2007-03-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hoddesdon, Storbritannien

Ombud: Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB, Sollentuna

ATC-kod: A10B H01 (sitagliptin)

Den aktiva substansen sitagliptin phosphate monohydrate ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

*Godkända indikationer:* Januvia är indicerat i kombination med metformin för att förbättra den glykemiska kontrollen hos patienter med diabetes mellitus typ 2. Januvia ges i de fall där diet och motion tillsammans med metformin inte ger tillfredsställande glykemisk kontroll.

Januvia är indicerat i kombination med en PPAR $\gamma$ -agonist (tizolidindion) i de fall då diet och motion tillsammans med PPAR $\gamma$ -agonist inte ger tillfredsställande glykemisk kontroll, detta gäller för patienter med typ 2-diabetes för vilka en PPAR $\gamma$ -agonist är lämplig.

## FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2007-03-26

<b>Garamycin</b>	Godkännandenr
<b>40 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	8168
<b>10 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	9155
<b>2 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	9705

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

2007-03-28

<b>Devitre</b>	Godkännandenr
<b>400 IE tuggtablett</b>	13426

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

<b>Orfiril</b>	Godkännandenr
<b>150 mg enterotablett</b>	9648
<b>300 mg enterotablett</b>	9649

Innehavare av godkännande för försäljning: Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Tyskland

<b>Vaccin mot polio, avdödat injektionsvätska, suspension</b>	Godkännandenr
	9462

Innehavare av godkännande för försäljning: SBL Vaccin AB, Stockholm

2007-03-29

<b>Alphagan</b>	Godkännandenr
<b>2 mg/ml ögondroppar, lösning</b>	13744

Innehavare av godkännande för försäljning: Allergan Ltd., Marlow, Storbritannien

<b>Minirin</b>	Godkännandenr
<b>4 mikrog/ml injektionsvätska, lösning</b>	9617

Innehavare av godkännande för försäljning: Ferring Läkemedel AB, Malmö

**Ridaura**  
**3 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr  
10377

Innehavare av godkännande för försäljning: Goldshield Pharmaceuticals Ltd, Croydon,  
Storbritannien