

Läkemedelsverket informerar

2008/12

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Cinie	Godkännandenr
50 mg tablett	23597 Rx
100 mg tablett	23598 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-04

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Zentiva a.s., Prag, Tjeckien

Ansvarig tillverkare: Zentiva Group, Prag, Tjeckien

ATC-kod: N02C C01 (sumatriptan)

Cinie är ett generikum till i Sverige godkända Imigran (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Akut behandling av migrän med eller utan aura.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

50 mg

Blister, 1 tablett
Blister, 2 tabletter
Blister, 4 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 12 tabletter

100 mg

Blister, 1 tablett
Blister, 2 tabletter
Blister, 3 tabletter
Blister, 4 tabletter
Blister, 6 tabletter
Blister, 12 tabletter
Blister, 18 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fungster	Godkännandenr
250 mg tablett	24547 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-04

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Medimpex France SA, Paris, Frankrike

Ansvarig tillverkare: Gedeon Richter, Budapest, Ungern

ATC-kod: D01B A02 (terbinafin)

Fungster är ett generikum till i Sverige godkända Lamisil (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer:

1. Behandling av terbinafinkänsliga svampinfektioner som Tinea corporis, Tinea cruris och Tinea pedis (orsakade av Dermatofyter, se avsnitt 5.1 i produktresumén) när oral behandling anses lämplig på grund av infektionens lokalisering, svårighetsgrad och utbredning.

2. Behandling av onykomykos (terbinafinkänslig svampinfektion i naglarna) orsakad av dermatofyter.

Obs: Oralt administrerade terbinafintabletter har ingen verkan mot Pityriasis versicolor. Hänsyn bör tas till officiella riktlinjer om lämpligt bruk av svampdödande medel.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 8 tabletter
Blister, 14 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 42 tabletter
Blister, 98 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Gabapentin Mimer	Godkännandenr
600 mg filmdragerad tablett	21691 Rx
800 mg filmdragerad tablett	21692 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-04
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Mimer Medical, Täby
Ansvarig tillverkare: Combino Pharma S L, Barcelona, Spanien
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Gabapentin Mimer är ett generikum till i Sverige godkända Neurontin (Pfizer AB).

Godkända indikationer:

Epilepsi

Gabapentin är indicerat som tilläggsbehandling vid partiella anfall med eller utan sekundär generalisering hos vuxna och barn från 6 år.

Gabapentin är indicerat för monoterapi vid partiella anfall med eller utan sekundär generalisering hos vuxna och ungdomar från 12 år.

Behandling av perifer neuropatisk smärta

Gabapentin är indicerat för behandling av perifer neuropatisk smärta, såsom smärtsam diabetesneuropati och postherpetisk neuralgi hos vuxna.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 100 tabletter

Gabapentin Ranbaxy

100 mg kapsel, hård

300 mg kapsel, hård

400 mg kapsel, hård

800 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

23077 Rx

23078 Rx

23079 Rx

25831 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-04

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: Ranbaxy Ireland Ltd, Spafield, Cashel, Irland

Ombud: Ranbaxy Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: N03A X12 (gabapentin)

Gabapentin Ranbaxy är ett generikum till i Sverige godkända Neurontin (Pfizer AB).

Godkända indikationer:

Epilepsi

Gabapentin är indicerat som tilläggsbehandling vid partiella anfall med eller utan sekundär generalisering hos vuxna och barn från 6 år.

Gabapentin är indicerat för monoterapi vid partiella anfall med eller utan sekundär generalisering hos vuxna och ungdomar från 12 år.

Perifer neuropatisk smärta

Gabapentin är indicerat för behandling av perifer neuropatisk smärta, såsom smärtsam diabetesneuropati och postherpetisk neuralgi hos vuxna.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

100 mg, 300 mg och 400 mg

Plastburk, 20 kapslar

Plastburk, 30 kapslar

Plastburk, 50 kapslar

Plastburk, 100 kapslar

Plastburk, 200 kapslar

800 mg

Plastburk, 20 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 50 tabletter

Plastburk, 90 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 200 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 200 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Gamunex

100 mg/ml infusionsvätska, lösning

Godkännandenr

23484 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-04
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Talecris
Biotherapeutics GmbH, Frankfurt, Tyskland

ATC-kod: J06B A02 (humant, normalt immunglobulin för intravaskulärt bruk)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen immunoglobulin human normal.

Godkända indikationer:

Replacement therapy in:

primary immunodeficiency syndromes such as:

- congenital agammaglobulinaemia and hypogammaglobulinaemia
- common variable immunodeficiency
- severe combined immunodeficiency
- Wiskott-Aldrich syndrome

Multiple myeloma or chronic lymphocytic leukaemia with severe secondary hypogammaglobulinaemia and recurrent infections,

Children with congenital AIDS and recurrent severe bacterial infections.

Immunomodulation in:

Idiopathic thrombocytopenic purpura (ITP) in adults and children at high risk of bleeding or to correct the platelet count prior to surgery,

Guillain-Barré syndrome,

Kawasaki disease (in conjunction with acetylsalicylic acid therapy).

Allogeneic bone marrow transplantation*

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Infusionsflaska 1 x 10 ml

Infusionsflaska 1 x 50 ml

Infusionsflaska 1 x 100 ml

Infusionsflaska 1 x 200 ml

Rifen vet.

100 mg/ml injektionsvätska, lösning

Godkännandenr

25965 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-04
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Richter Pharma AG,
Wels, Österrike

Ombud: ViaVet Scandinavia AB, Åstorp

ATC-kod: QM01A E03 (ketoprofen)

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

Rifen vet. är ett generikum till i Sverige godkända Romefen vet. (Merial S.A.S.).

Godkända indikationer:

Häst

Sjukdomar i leder och muskel-skelettsystemet i förbindelse med akut smärta och inflammationer t.ex.

- Hälta efter trauma
- Artrit
- Osteit, spatt
- Tendinit, bursit
- Naviculit
- Fång
- Myosit

Ketoprofen är även verksamt vid postoperativa inflammationer, symptomatisk behandling av kolik och feber.

Nötkreatur

Sjukdomar associerade med inflammationer, smärta eller feber t.ex.

- Luftvägssjukdomar
- Mastit
- Ben/led och muskel/skelettrubbningar såsom hälta, artrit och lätt smärta efter förlossning
- Trauma

Svin

Sjukdomar associerade med inflammationer, smärta eller feber t.ex.

- Behandling associerad med Mastit-Metrit-Agalakti (MMA) Syndrom
- Luftvägsinfektioner
- Symptomatisk behandling av feber

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 50 ml

Injektionsflaska, 100 ml

Injektionsflaska, 10 x 50 ml

Injektionsflaska, 10 x 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sapimol

**0,5 mg/2,5 mg per 2,5 ml lösning för
nebulisator, endosbehållare**

Godkännandenr

25639 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-04

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Stevenage, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Laboratoire Unither, Amiens, Frankrike

Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

ATC-kod: R03B B01 (ipratropium)

Sapimol är ett generikum till i Sverige godkända Combivent (Boehringer Ingelheim International GmbH).

Godkända indikationer:

Sapimol 0,5 mg/2,5 mg per 2,5 ml lösning för nebulisator är indicerat för behandling av bronkospasm hos patienter som lider av kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL) vilka erfordrar regelbunden behandling med både ipratropiumbromid och salbutamol.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastampuller, 10 st (10 x 2,5 ml)
Plastampuller, 20 st (20 x 2,5 ml)
Plastampuller, 40 st (40 x 2,5 ml)
Plastampuller, 60 st (60 x 2,5 ml)
Plastampuller, 80 st (80 x 2,5 ml)
Plastampuller, 100 st (100 x 2,5 ml)
Plastampuller, 120 st (120 x 2,5 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Topiramat Teva	Godkännandenr
25 mg filmdragerad tablett	26355 Rx
50 mg filmdragerad tablett	26356 Rx
100 mg filmdragerad tablett	26357 Rx
200 mg filmdragerad tablett	26358 Rx
300 mg filmdragerad tablett	26359 Rx
400 mg filmdragerad tablett	26360 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-04

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Helsingborg
Ansvarig tillverkare: Pharmachemie BV, PO Haarlem, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Teva Pharmaceutical Works Co. Ltd, Debrecen, Ungern
Ansvarig tillverkare: Teva Santé, Sens, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Teva UK Ltd, Eastbourne, Storbritannien

ATC-kod: N03A X11 (topiramat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen topiramat.

Godkända indikationer:

Adults and adolescents aged 12 years and older: adjunctive therapy for epileptic patients with partial onset seizures and/or generalised tonic-clonic seizures.

Adults and adolescents aged 12 years and older: monotherapy of epileptic patients with partial onset epileptic seizures and/or generalised tonic-clonic seizures.

Adults: Second line treatment for migraine prophylaxis (not intended for acute treatment).*

Hållbarhet:

25 mg, 50 mg, 100 mg, 200 mg och 300 mg: 3 år
400 mg: 27 månader

Förpackningar:

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

25 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Plastburk, 60 tabletter

50 mg, 100 mg och 200 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 200 tabletter
Plastburk, 60 tabletter

300 mg och 400 mg

Blister, 10 tabletter
Blister, 28 tabletter
Blister, 30 tabletter
Blister, 50 tabletter
Blister, 60 tabletter
Blister, 100 tabletter
Blister, 120 tabletter
Blister, 200 tabletter
Plastburk, 60 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Cosmofer

Godkännandenr

50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, 26113 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-03

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

ATC-kod: B03A C06 (järnoxid dextran-komplex)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Cosmofer, 50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, godkännandenr 23462

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Glasampull, 5 x 2 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Ampullerna har två grå färgringar

Fucidine
2 % kräm

Godkännandenr
26220 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-03

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

ATC-kod: D06A X01 (fusidinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucidin, 2 % kräm, godkännandenr 9838

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Aluminiumtub, 15 g

Aluminiumtub, 30 (2 x 15) g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Fucidine
2 % salva

Godkännandenr
26221 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-03

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

ATC-kod: D06A X01 (fusidinsyra)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Fucidin, 2 % salva, godkännandenr 7790

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Aluminiumtub, 15 g

Aluminiumtub, 30 (2 x 15) g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Nexium
20 mg enterotablett

Godkännandenr
25931 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-03

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

ATC-kod: A02B C05 (esomeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Nexium, 20 mg enterotablett, godkännandenr 15945

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter
Blister, 56 tabletter
Blister, 98 tabletter
Burk, 100 tabletter

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Ovesterin
0,5 mg vagitorium

Godkännandenr
25184 Receptfritt

Datum för godkännande: 2008-04-03

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

ATC-kod: G03C A04 (estriol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Ovesterin, 0,5 mg vagitorium, godkännandenr 10048

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blister, 30 vagitorier

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Blistret är märkt både Ovesterin och Ovestinón

Precosa
250 mg kapsel, hård

Godkännandenr
24788 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-03

Innehavare av godkännande för försäljning: Campus Pharma AB, Göteborg
Exportland: Norge

ATC-kod: A07F A02 (saccharomyces boulardii)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Precosa, 250 mg kapsel, hård, godkännandenr 12236

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar: Glasburk, 50 kapslar

Avvikelse i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Sandimmun Neoral
25 mg kapsel, mjuk

Godkännandenr
26321 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-03

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Sandimmun Neoral, 25 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 12308

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Tryckförpackning, 50x1 kapslar (endos)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2008-03-31

Evorel	Godkännandenr
50 mikrogram/24 timmar depotplåster	11920
25 mikrogram/24 timmar depotplåster	11919
100 mikrogram/24 timmar depotplåster	12067
75 mikrogram/24 timmar depotplåster	12503

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

Nurofen	Godkännandenr
200 mg tablett	10844

Innehavare av godkännande för försäljning: Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd, Slough, Storbritannien

Sigalone decanoat	Godkännandenr
25 mg/ml injektionsvätska, lösning	8635

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol Myers Squibb AB, Bromma

2008-04-01

Aminess N	Godkännandenr
granulat, dospåse	18494

Innehavare av godkännande för försäljning: Recip AB, Solna

Ciprofloxacin Hexal	Godkännandenr
250 mg filmdragerad tablett	17876
500 mg filmdragerad tablett	17877
750 mg filmdragerad tablett	17878
100 mg filmdragerad tablett	18984

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark

Duraphat	Godkännandenr
5 mg/g tandkräm	19262

Innehavare av godkännande för försäljning: Colgate-Palmolive A/S, Kongens Lyngby, Danmark

Elidel	Godkännandenr
1% kräm	19087

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

Nurofen 20 mg/ml oral suspension	Godkännandenr 13355
---	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd, Slough, Storbritannien

Siduro Retard 100 mg depotkapsel, hård 200 mg depotkapsel, hård	Godkännandenr 19253 19254
--	---------------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: IPEX Medical AB, Solna

Sterillium kutan lösning	Godkännandenr 13218
---	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: Bode Chemie GmbH & Co, Hamburg, Tyskland

Xylocain 5 mg/ml injektionsvätska, lösning 20 mg/ml injektionsvätska, lösning 10 mg/ml injektionsvätska, lösning Xylocain adrenalin 10 mg/ml + 5 mikrog/ml injektionsvätska, lösning Xylocain utan konserveringsmedel 10 mg/ml injektionsvätska, lösning 20 mg/ml injektionsvätska, lösning	Godkännandenr 3840 3553 3841 8318 10598 10705
--	---

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

2008-04-02

Nimotop 0,2 mg/ml infusionsvätska, lösning	Godkännandenr 10954
---	------------------------

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

Trivina tablett	Godkännandenr 12021
----------------------------------	------------------------

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

2008-04-03

Priorix pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Godkännandenr 14429
---	------------------------

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

2008-04-01

Aricept	Godkännandenr
5 mg filmdragerad tablett	19296
10 mg filmdragerad tablett	19297
5 mg filmdragerad tablett	19678

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Campral	Godkännandenr
333 mg enterotablett	19177

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Clopixol Depot	Godkännandenr
200 mg/ml injektionsvätska, lösning	19175

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Efexor Depot	Godkännandenr
75 mg depotkapsel, hård	18832
150 mg depotkapsel, hård	18833
150 mg depotkapsel, hård	19438

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Nasonex	Godkännandenr
50 mikrogram/dos nässpray, suspension	18537

Innehavare av godkännande för försäljning: IVAX Scandinavia AB, Stockholm

Pulmicort Turbuhaler	Godkännandenr
200 mikrogram/dos inhalationspulver	14604

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Sandostatin	Godkännandenr
100 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning	13991
500 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning	13993
Sandostatina	
200 mikrogram/ml injektionsvätska, lösning	13992

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Symbicort forte Turbuhaler	Godkännandenr
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation inhalationspulver	19383

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Tambocor
100 mg tablett

Godkännandenr
19039

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Vagifem
25 mikrogram vaginaltablett

Godkännandenr
19494

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Xalcom
ögondroppar, lösning

Godkännandenr
19495

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö