

Läkemedelsverket informerar

2008/13

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Acura Godkännandenr
10 mg komprimerad sugtablett 26263 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-11
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Nordic Drugs AB, Limhamn
Ansvarig tillverkare: LOSAN Pharma GmbH, Neuenburg, Tyskland

ATC-kod: R06A E07 (cetirizin)

Acura är ett generikum till i Sverige godkända Zyrlex (UCB Nordic A/S).

Godkända indikationer:

Vuxna och ungdomar över 12 år

Symtomatisk behandling av allergisk rinit (säsongsbunden och perenn), associerad allergisk konjunktivit och kronisk idiopatisk urtikaria.

Barn 6-12 år

Symtomatisk behandling av allergisk rinit (säsongsbunden och perenn) och kronisk idiopatisk urtikaria.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter (receptfri)
Blister, 10 tabletter (receptfri)
Blister, 14 tabletter (receptfri)
Blister, 20 tabletter (receptfri)
Blister, 21 tabletter (receptfri)
Blister, 28 tabletter (receptfri)
Blister, 30 tabletter (receptfri)
Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Gemcitabin Sandoz Godkännandenr
200 mg pulver till infusionsvätska, 23861 Rx
lösning
1000 mg pulver till infusionsvätska, 23862 Rx
lösning

Datum för godkännande: 2008-04-11
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, C.F. Odense, Danmark
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceutical and Chemical Co., LEK Pharmaceuticals d.d.,

Ljubljana, Slovenien
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

ATC-kod: L01B C05 (gemcitabin)

Gemcitabin Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Gemzar (Eli Lilly Sweden AB).

Godkända indikationer:

Gemcitabin är indicerat som första linjens behandling av lokalt avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer.

Gemcitabin är indicerat som första linjens behandling av lokalt avancerad eller metastaserande adenokarcinom i pankreas.

Gemcitabin är indicerat för behandling av lokalt avancerad eller metastaserad blåscancer i kombination med andra cytostatika.

Gemcitabin, i kombination med paklitaxel, är indicerat för behandling av patienter med inoperabel, lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer, med recidiverande sjukdom efter adjuvant/neoadjuvant kemoterapi. Tidigare kemoterapi ska ha inkluderat en antracyclin, om inte sådan är kontraindicerad.

Hållbarhet: 21 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska, 1 st
Injektionsflaskor, 5 st
Injektionsflaskor, 10 st

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Loramyc
50 mg buckaltablett, häftande

Godkännandenr
25827 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-11
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: BioAlliance Pharma SA, Paris, Frankrike
Ansvarig tillverkare: Catalent Germany Schorndorf GmbH, Schorndorf, Tyskland

ATC-kod: A01A B09 (mikonazol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen mikonazol.

Godkända indikationer:

Behandling av orofaryngal candidiasis (OPC) hos immunsupprimerade patienter.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Burk, 14 tabletter

Meloxicam Apotex
7,5 mg tablett
15 mg tablett

Godkännandenr
25431 Rx
25432 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-11
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Apotex Europe B.V., Leiden, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Medochemie Ltd, Limassol, Cypern

ATC-kod: M01A C06 (meloxicam)

Meloxicam Apotex är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Meloxicam Medartuum (generikum till Mobic, Boehringer Ingelheim International GmbH).

Godkända indikationer:

Symtomatisk korttidsbehandling av exacerbationer av artros.
Symtomatisk långtidsbehandling av reumatoid artrit och ankyloserande spondylit.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 10 tabletter
Blister, 20 tabletter
Blister, 30 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Procren Depot
30 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, suspension, förfylld
spruta

Godkännandenr
25836 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-11
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Scandinavia AB, Solna
Ansvarig tillverkare: Abbott Laboratories SA, Madrid, Spanien

ATC-kod: L02A E02 (leuprorelin)

Högre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Procren Depot 3,75 mg och 11,25 mg, pulver och vätska till injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

Godkända indikationer:

Prostatacancer i avancerat stadium då orkidektomi ej anses indicerad. Symtomlindring vid endometriosis.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tvåkammarspruta med 23 G nål 1x1 st

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Amias
8 mg tablett

Godkännandenr
24916 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-11

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

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Atacand, 8 mg tablett, godkännandenr 13726

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter (Kalenderförpackning)

Blister, 56 tabletter (Kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (Kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Tabletterna har en ljusare färgnyans, saknar prägling och har brytskåra på båda sidor.

**Atorvastatin Paranova
40 mg filmdragerad tablett**

Godkännandenr
23162 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-11

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

ATC-kod: C10A A05 (atorvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lipitor, 40 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 13417

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: OBS! Blistret är märkt både Prevencor och Atorvastatin Paranova

**Avidart
0,5 mg kapsel, mjuk**

Godkännandenr
25397 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-11

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

ATC-kod: G04C B02 (dutasterid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Avodart, 0,5 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 17871

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 90 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Avodart
0,5 mg kapsel, mjuk

Godkännandenr
25478 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-11

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

ATC-kod: G04C B02 (dutasterid)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Avodart, 0,5 mg kapsel, mjuk, godkännandenr 17871

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:
Blister, 90 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Diovan Comp
160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
25469 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-11

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

ATC-kod: C09D A03 (valsartan och diuretika)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Diovan Comp, 160 mg/12,5 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 19525

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Co-Diovan och Diovan Comp.
Bortse från veckodagsmarkering på främmande språk.

Labileno
25 mg löslig tablett

Godkännandenr
26178 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-11

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

ATC-kod: N03A X09 (lamotrigin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lamictal, 25 mg löslig tablett, godkännandenr 12791

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:
Blister, 56 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zocor
40 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
26260 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-11

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

ATC-kod: C10A A01 (simvastatin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zocord, 40 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 12462

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:
Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både ZOCOR FORTE och Zocor

GODKÄND RECEPTFRIHET

Lansoprazol Bluefish
15 mg enterokapsel, hård

Datum för godkännande: 2008-04-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Receptfri indikation:
Lansoprazol Bluefish används för tillfällig behandling av halsbränna och sura uppstötningar.

Receptfri förpackning: Upp till 28 st.

ÄNDRAD INDIKATION

Azithromycin Sandoz
250 mg filmdragerad tablett
500 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2008-04-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, C.F. Odense, Danmark
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

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

ÄNDRAD DOSERING

Madopark

100 mg/25 mg tablett

Madopark Depot

100 mg/25 mg depotkapsel, hård

Madopark Quick

100 mg/25 mg tablett

Madopark Quick mite

50 mg/12,5 mg tablett

Datum för godkännande: 2008-04-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Roche AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ

Lansoprazol Arrow

15 mg enterokapsel, hård

30 mg enterokapsel, hård

Datum för godkännande: 2008-04-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Arrow Generics Ltd, Storbritannien

Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

Produktresumé uppdaterad efter EU-harmonisering.

(Fullständig text, se produktresumé.)

Lansoprazol Bluefish

15 mg enterokapsel, hård

30 mg enterokapsel, hård

Datum för godkännande: 2008-04-11

Innehavare av godkännande för försäljning: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

Produktresumé uppdaterad efter EU-harmonisering.

(Fullständig text, se produktresumé.)

Lansoprazol KRKA

15 mg enterokapsel, hård

30 mg enterokapsel, hård

Datum för godkännande: 2008-04-11

Innehavare av godkännande för försäljning: KRKA Sverige AB, Stockholm

Produktresumé uppdaterad efter EU-harmonisering.

(Fullständig text, se produktresumé.)

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2008-04-07

Nimotop Godkännandenr
30 mg filmdragerad tablett 10955

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

2008-04-09

Accupro Comp 10/12,5 Godkännandenr
filmdragerad tablett 11859
Accupro Comp 20/12,5
filmdragerad tablett 11860

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer AB, Sollentuna

Citalopram CNSpharma Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett 14271
20 mg filmdragerad tablett 14272
40 mg filmdragerad tablett 14273
30 mg filmdragerad tablett 19092

Innehavare av godkännande för försäljning: H. Lundbeck A/S, Köpenhamn-Valby, Danmark

Diprivan Godkännandenr
10 mg/ml 10573
injektionsvätska/infusionsvätska,
emulsion
20 mg/ml 12279
injektionsvätska/infusionsvätska,
emulsion

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Laxoberal Godkännandenr
2,5 mg kapsel, mjuk 14316

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Tyskland

Laxoberal Godkännandenr
7,5 mg/ml orala droppar, lösning 9236

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Tyskland

Migpriv Godkännandenr
900 mg/10 mg pulver till oral lösning, 13198
dospåse

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

2008-04-10

Allurene Godkännandenr
1 mg/2 mg filmdragerad tablett 19442

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Schering Pharma AG, Berlin, Tyskland

Angemin Godkännandenr
1 mg/2 mg filmdragerad tablett 19441

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Schering Pharma AG, Berlin, Tyskland

Climodien Godkännandenr
2 mg/2 mg dragerad tablett 17044

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Schering Pharma AG, Berlin, Tyskland

Fluconazol Actavis Godkännandenr
50 mg kapsel, hård 19425
100 mg kapsel, hård 19426
150 mg kapsel, hård 19427
200 mg kapsel, hård 19428

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group PTC ehf, Hafnarfjordur, Island

Postafen Godkännandenr
25 mg tablett 4595

Innehavare av godkännande för försäljning: UCB Nordic A/S, Köpenhamn, Danmark

Pulmicort Turbuhaler Godkännandenr
200 mikrogram/dos inhalationspulver 10888
400 mikrogram/dos inhalationspulver 10889
100 mikrogram/dos inhalationspulver 11009

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Pulmicort Godkännandenr
200 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension 9825
100 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension 10543

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Pulmicort Godkännandenr
0,125 mg/ml suspension för nebulisator 12351
0,25 mg/ml suspension för nebulisator 12352
0,5 mg/ml suspension för nebulisator 12353

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Suprane Godkännandenr
inhalationsånga, vätska 11948

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista

Teofyllamin Ipex Godkännandenr
23 mg/ml injektionsvätska, lösning 8801

Innehavare av godkännande för försäljning: IPEX Medical AB, Solna

Vaxigrip Godkännandenr
injektionsvätska, suspension 14029

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur MSD, Bryssel, Belgien

2008-04-11

Fungizone Godkännandenr
50 mg pulver till infusionsvätska, lösning 5998

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

Mestinon Godkännandenr
60 mg dragerad tablett 4742
10 mg tablett 4744

Innehavare av godkännande för försäljning: Valeant Pharmaceuticals Benelux & Scandinavia B.V., Zoetermeer, Nederländerna

Mycostatin Godkännandenr
100000 IE/g kräm 8875

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

Vaccin mot influensa SBL Godkännandenr
injektionsvätska, suspension 14030

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pasteur MSD, Bryssel, Belgien

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Kaletra
100 mg/25 mg filmdragerad tablett Rx

Datum för godkännande: 2008-03-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Abbott Laboratories Ltd, Queenborough, Storbritannien

Ombud: Abbott Scandinavia AB, Solna

ATC-kod: J05A E06 (lopinavir)

Lägre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Kaletra 200 mg/50 mg filmdragerad tablett.

Godkända indikationer:

Kaletra är indicerat för behandling av HIV-1-infekterade barn över 2 år och vuxna i kombination med andra antiretrovirala medel. Den största erfarenheten av Kaletra kommer från antiviralt behandlingsnaiva patienter. Data från multipelt förbehandlade, proteashämmarefarna patienter är begränsade. Endast begränsad erfarenhet finns från behandling av patienter som sviktat på terapi med Kaletra. Valet av Kaletra för att behandla proteashämmarefarna HIV-1-infekterade patienter bör baseras på individuell testning av virusresistens samt resultat från patientens tidigare behandlingar.

Pradaxa

75 mg kapsel, hård

Rx

110 mg kapsel, hård

Rx

Datum för godkännande: 2008-03-18

Innehavare av godkännande för försäljning: Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Tyskland

Ombud: Boehringer Ingelheim AB, Stockholm

ATC-kod: B01A E07 (dabigatranetexilat)

Den aktiva substansen dabigatran etexilate mesilate ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

Godkända indikationer:

Profylax av venös tromboembolisk sjukdom hos patienter som genomgått elektiv total protesoperation i höft- eller knäled.