

Läkemedelsverket informerar

2009/14

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Alfuzosin Ranbaxy 10 mg depottablett

Godkännandenr
26773 Rx

Datum för godkännande: 2009-04-24
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: Ranbaxy Ireland Ltd, Spafield, Irland
Ombud: Ranbaxy Pharma AB, Danderyd

ATC-kod: G04C A01 (alfuzosin)

Alfuzosin Ranbaxy är ett generikum till i Sverige godkända Xatral OD (sanofi-aventis AB).

Godkända indikationer:

Behandling av måttliga till svåra funktionella symtom vid benign prostatahyperplasi (BPH).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter
Blister, 90 tabletter
Blister, 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Artiss lösningar till vävnadslim

Godkännandenr
25732 Rx

Artiss Set pulver och vätska till vävnadslim

25733 Rx

Datum för godkännande: 2009-04-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

ATC-kod: B02B C (lokala hemostatika)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna humant fibrinogen, humant trombin, aprotinin och kalciumklorid.

Godkända indikationer:

Artiss och Artiss Set är avsett att användas som ett vävnadslim för vidhäftning/försegling av vävnad i plastik-, rekonstruktiv- och brännskadekirurgi, som ersättning eller

komplement till suturer eller staplers. Artiss kan dessutom användas som komplement för hemostas på subkutan vävnad.

Förpackningar och hållbarhet:

Artiss lösningar till vävnadslim

12 månader

Dubbelspruta 1 x 10 ml (5 ml + 5 ml)

Dubbelspruta 1 x 2 ml (1 ml + 1 ml)

Dubbelspruta 1 x 4 ml (2 ml + 2 ml)

Artiss Set pulver och vätska till vävnadslim

2 år

4 injektionsflaskor 1 x 4 ml (2 ml + 2 ml)

4 injektionsflaskor 1 x 2 ml (1 ml + 1 ml)

4 injektionsflaskor 1 x 10 ml (5 ml + 5 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Finasterid Stada

1 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

25907 Rx

Datum för godkännande: 2009-04-24

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

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

Ansvarig tillverkare: Actavis hf., Hafnarfjörður, Island

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

Ansvarig tillverkare: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

Ansvarig tillverkare: STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Tyskland

Ombud: STADApHarm AB, Malmö

ATC-kod: D11A X10 (finasterid)

Finasterid Stada är ett generikum till i Sverige godkända Propecia (Merck Sharp & Dohme BV).

Godkända indikationer:

Tidiga faser av androgent hårfall hos män. Finasterid Stada stabiliserar processen vid androgent hårfall hos män mellan 18-41 års ålder. Effekten på bitemporala flikar samt långt framskriden skallighet har inte fastställts.

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Plastburk, 7 tabletter

Plastburk, 14 tabletter

Plastburk, 28 tabletter

Blister, 7 tabletter (plast/Al)

Blister, 14 tabletter (plast/Al)

Blister, 28 tabletter (plast/Al)

Blister, 30 tabletter (plast/Al)

Blister, 84 tabletter (plast/Al)

Blister, 98 tabletter (plast/Al)

Blister, 100 tabletter (plast/Al)

Blister, 7 tabletter (Al)

Blister, 14 tabletter (Al)

Blister, 28 tabletter (Al)

Blister, 30 tabletter (Al)

Blister, 84 tabletter (Al)

Blister, 98 tabletter (Al)

Blister, 100 tabletter (Al)

Plastburk, 30 tabletter
Plastburk, 84 tabletter
Plastburk, 98 tabletter
Plastburk, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Granisetron Fresenius Kabi Godkännandenr
1mg/ml koncentrat till 26690 Rx
injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2009-04-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala
Ansvarig tillverkare: Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Österrrike
Ansvarig tillverkare: LABESFAL - Laboratórios Almiro S.A., Santiago de Besteiros, Portugal

ATC-kod: A04A A02 (granisetron)

Granisetron Fresenius Kabi är ett generikum till i Sverige godkända Kytril (Roche AB).

Godkända indikationer:

Granisetron Fresenius Kabi är indicerat för profylax och behandling av illamående och kräkningar vid cytostatisk behandling (kemoterapi och strålbehandling) hos vuxna och hos barn från 2 år.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasampull, 5 x 3 ml
Glasampull, 5 x 1 ml
Glasampull, 10 x 1 ml
Glasampull, 10 x 3 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Magnograf Godkännandenr
0,5 mmol/ml injektionsvätska, lösning 26159 Rx
0,5 mmol/ml injektionsvätska, lösning, 26160 Rx
förfylld spruta

Datum för godkännande: 2009-04-24
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Schering Pharma AG, Berlin, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Bayer Schering Pharma AG, Berlin, Tyskland
Ombud: Bayer AB, Solna

ATC-kod: V08C A01 (gadopentetat)

Magnograf är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Magnevist.

Godkända indikationer:

Kontrastförstärkning vid kranial och spinal magnetisk resonanstomografi.
Helkroppsundersökningar.

Läkemedlet är endast avsett för diagnostiska undersökningar.

Förpackningar och hållbarhet:

0,5 mmol/ml injektionsvätska, lösning

5 år

Infusionsflaska, 100 ml

Injektionsflaska, 10 x 10 ml

Injektionsflaska, 10 x 30 ml

Injektionsflaska, 10 x 5 ml

Injektionsflaska, 10 x 15 ml

Injektionsflaska, 10 x 20 ml

0,5 mmol/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

3 år

Förfylld spruta, 5 x 10 ml

Förfylld spruta, 5 x 20 ml

Förfylld spruta, 5 x 15 ml

Malaseb vet.

20 mg/ml + 20 mg/ml schampo

Godkännandenr

26648 Rx

Datum för godkännande: 2009-04-24

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Dechra Veterinary Products A/S, Uldum, Danmark

Ansvarig tillverkare: Dechra Veterinary Products A/S, Uldum, Danmark

Ansvarig tillverkare: VetXX A/S, Uldum, Danmark

Ombud: Dechra Veterinary Products AB, Örebro

ATC-kod: QD08A C52 (klorhexidin, kombinationer)

Malaseb vet. är ett generikum till i Storbritannien godkända Sebolyse Shampoo (VetXX A/S).

Godkända indikationer:

Hund: För behandling och kontroll av seborroisk dermatit relaterad till *Malassezia pachydermatis* och *Staphylococcus intermedius*.

Katt: Som hjälpmedel för att kontrollera och behandla ringorm orsakad av *Microsporum canis* i kombination med griseofulvin.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Plastflaska, 250 ml

Metotrexat medac

**50 mg/ml injektionsvätska, lösning,
förfylld spruta**

Godkännandenr

25972 Rx

Datum för godkännande: 2009-04-24

Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Hamburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Wedel, Tyskland

ATC-kod: L01B A01 (metotrexat)

Metotrexat medac är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Metoject.

Godkända indikationer:

Metotrexat medac 50 mg/ml är indicerat för behandling av

- aktiv reumatoid artrit hos vuxna patienter,
- svår terapiresistent handikappande psoriasis som inte svarar adekvat på andra terapiformer såsom fototerapi, PUVA och retinoider, och svår psoriasisartrit hos vuxna patienter.

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Förfylld spruta, 1 x 0,15 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 1 x 0,4 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 1 x 0,4 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 1 x 0,2 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 1 x 0,5 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 1 x 0,5 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 6 x 0,15 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 1 x 0,3 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 4 x 0,15 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 4 x 0,15 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 1 x 0,15 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 6 x 0,15 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 1 x 0,2 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 1 x 0,3 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 12 x 0,15 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 12 x 0,15 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 24 x 0,15 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 24 x 0,15 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 4 x 0,2 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 6 x 0,2 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 12 x 0,2 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 24 x 0,2 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 4 x 0,2 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 6 x 0,2 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 12 x 0,2 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 24 x 0,2 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 4 x 0,3 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 6 x 0,3 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 12 x 0,3 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 24 x 0,3 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 4 x 0,3 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 6 x 0,3 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 12 x 0,3 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 24 x 0,3 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 4 x 0,4 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 6 x 0,4 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 12 x 0,4 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 24 x 0,4 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 4 x 0,4 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 6 x 0,4 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 12 x 0,4 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 24 x 0,4 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 4 x 0,5 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 6 x 0,5 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 12 x 0,5 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 24 x 0,5 ml (med bipackad injektionsnål)
Förfylld spruta, 4 x 0,5 ml (med fast injektionsnål)

Förfylld spruta, 6 x 0,5 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 12 x 0,5 ml (med fast injektionsnål)
Förfylld spruta, 24 x 0,5 ml (med fast injektionsnål)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

NiQuitin	Godkännandenr
1,5 mg komprimerad sugtablett	25137 Receptfritt
4 mg komprimerad sugtablett	25138 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-04-24
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline, Consumer Healthcare A/S,
Köpenhamn, Danmark
Ansvarig tillverkare: GlaxoSmithKline Dungarvan Ltd, Knockbrack, Irland

ATC-kod: N07B A01 (nikotin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen nikotin.
Produkten innehåller nikotin och får endast lämnas ut mot recept till personer under
18 år.

Godkända indikationer:

NiQuitin sugtabletter är avsedda för behandling av tobaksberoende genom att lindra
symtomen på nikotinabstinens, inklusive nikotinbegär, under ett rökavvänjningsförsök.
Målet för behandlingen är att tobaksanvändningen ska upphöra permanent.

NiQuitin sugtabletter bör företrädesvis användas i kombination med ett
rökavvänjningsprogram.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 20 sugtabletter
Plastburk, 60 (3x20) sugtabletter

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Avodart	Godkännandenr
0,5 mg kapsel, mjuk	41792 Rx

Datum för godkännande: 2009-04-24

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

ATC-kod: G04C B02 (dutasterid)

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

Hållbarhet: 4 år

Förpackningar:

Blister, 30 kapslar
Blister, 90 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Creon 25000
enterokapsel, hård

Godkännandenr
25766 Receptfritt

Datum för godkännande: 2009-04-24

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

ATC-kod: A09A A02 (digestionsenzym, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Creon 25000 enterokapsel, hård, godkännandenr 11394

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastburk, 100 (2 x 50) kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Optinate Septimum
35 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
41555 Rx

Datum för godkännande: 2009-04-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Stockholm
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: M05B A07 (risedronat)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Optinate Septimum, 35 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 17857

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 1 x 12 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Optinate Septimum och Actonel.

Xalatan
50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning

Godkännandenr
41925 Rx

Datum för godkännande: 2009-04-24

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

ATC-kod: S01E E01 (latanoprost)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Xalatan, 50 mikrogram/ml ögondroppar, lösning, godkännandenr 12716

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Plastflaska, 3 x 2,5 ml

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Zoton	Godkännandenr
15 mg munsönderfallande tablett	28098 Rx
30 mg munsönderfallande tablett	28099 Rx

Datum för godkännande: 2009-04-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Stockholm
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A02B C03 (lansoprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lanzo, 30 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 17061

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 56 tabletter (kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blistrerkartan är märkt både Zoton och Zoton FasTab.

Zoton	Godkännandenr
30 mg munsönderfallande tablett	41754 Rx

Datum för godkännande: 2009-04-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A02B C03 (lansoprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Lanzo, 30 mg munsönderfallande tablett, godkännandenr 17061

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 56 tabletter (Kalenderförpackning)

Blister, 98 tabletter (Kalenderförpackning)

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Zoton FasTab och Zoton.

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Cozaar
50 mg filmdragerad tablett
12,5 mg filmdragerad tablett
100 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2009-04-24

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

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

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

Rhesonativ
625 IE/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2009-04-24

Innehavare av godkännande för försäljning: Octapharma AB, Stockholm

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

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Netvax
injektionsvätska, emulsion till kycklingar Rx

Datum för godkännande: 2009-04-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Intervet International BV, Boxmeer,
Nederländerna

ATC-kod: QI01A B08 (vaccine for domestic fowl, inactivated bacteria)

Den aktiva substansen Clostridium perfringens typ A alfatoxoid ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer:

För aktiv immunisering av kycklingar för att åstadkomma överföring av passiv immunitet till avkomman mot nekrotiserande enterit under ägglägningsperioden.

För att minska dödlighet, samt incidens och svårighetsgrad av lesioner orsakade av *Clostridium perfringens* Typ A inducerad nekrotiserande enterit. Efter experimentell infektion hos kycklingar har effekt påvisats cirka tre veckor efter kläckning.

Insättande av passiv överföring av immunitet: 6 veckor efter avslutad vaccination.

Varaktighet av passiv överföring av immunitet: 51 veckor efter avslutad vaccination.

Stalevo
75 mg/18,75 mg/ 200 mg filmdragerad Rx
tablett
125 mg/31,25 mg/ 200 mg filmdragerad Rx
tablett

Datum för godkännande: 2009-03-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Orion Corporation, Espoo, Finland
Ombud: Orion Pharma AB, Sollentuna

ATC-kod: N04B A03 (levodopa, dekarboxylashämmare och comt-hämmare)

Nya styrkor till i Sverige sedan tidigare godkända Stalevo filmdragerad tablett.

Godkända indikationer:

Stalevo är indicerat för behandling av vuxna patienter med Parkinsons sjukdom och motoriska end-of-dose-fluktuationer, som inte stabiliserats med levodopa/dopadekarboxylas (DDC)-hämmare.