

# Läkemedelsverket informerar

2008/15

## GODKÄNDA LÄKEMEDEL

<b>Mirtazapin Bluefish</b>	Godkännandenr
<b>15 mg munsönderfallande tablett</b>	26156 Rx
<b>30 mg munsönderfallande tablett</b>	26157 Rx
<b>45 mg munsönderfallande tablett</b>	26158 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-25

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning och ansvarig tillverkare: Bluefish Pharmaceuticals AB, Stockholm

ATC-kod: N06A X11 (mirtazapin)

Mirtazapin Bluefish är ett generikum till i Sverige godkända Remeron-S (NV Organon).

*Godkända indikationer:* Egentlig depression.

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:*

Blister, 6 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 18 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 30 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 48 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 90 x 1 tabletter (endos)  
Blister, 96 x 1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Risperidon Sandoz</b>	Godkännandenr
<b>0,5 mg filmdragerad tablett</b>	24184 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-25

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Odense, Danmark  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceutical and Chemical Co., Ljubljana, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Warszawa, Polen  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: N05A X08 (risperidon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen risperidon.

*Godkända indikationer:*

Risperidon Sandoz är indicerat för behandling av grava beteendestörningar associerade med aggressivitet, impulshandlingar och självskada, diagnostiserat enligt DSM-IV kriterier för barn (minst 5 år gamla), ungdomar och vuxna med mental utvecklingsstörning.

Rekommendationen är att Risperidon Sandoz förskrivs av specialist i barnneurologi och barn- och ungdomspsykiatri för behandling av beteendestörningar, eller av läkare som väl känner till behandling av beteendestörningar hos barn och ungdomar samt störningar hos mentalt utvecklingsstörda vuxna.

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:*

Blister, 6 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Plastburk, 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

<b>Venlafaxin HEXAL</b>	Godkännandenr
<b>25 mg tablett</b>	25908 Rx
<b>37,5 mg tablett</b>	25909 Rx
<b>50 mg tablett</b>	25910 Rx
<b>75 mg tablett</b>	25911 Rx
<b>150 mg tablett</b>	25912 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-25  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal AG, Holzkirchen, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Stryków, Polen  
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Warszawa, Polen  
Ansvarig tillverkare: Rowa Pharmaceuticals Limited, Bantry, Irland  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Venlafaxin HEXAL är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Venlafaxin Sandoz.

*Godkända indikationer:*

Egentlig depression med eller utan melankoli, inklusive depressioner förenade med ångest. Förebyggande mot återfall eller nya episoder med depression.

*Hållbarhet:*

**25 mg, 37,5 mg, 50 mg och 75 mg:** 30 månader (plastburk och blister)  
**150 mg:** Plastburk: 30 månader. Blister: 2 år.

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 42 tabletter  
Blister, 45 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 250 tabletter  
Blister, 98 x 1 tabletter (endosförp)  
Blister, 100 x 1 tabletter (endosförp)  
Plastburk, 28 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 42 tabletter  
Plastburk, 50 tabletter  
Plastburk, 56 tabletter  
Plastburk, 60 tabletter  
Plastburk, 90 tabletter  
Plastburk, 98 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar eller förpackningstyper att marknadsföras.

<b>Venlahex</b>	Godkännandenr
<b>25 mg tablett</b>	25913 Rx
<b>37,5 mg tablett</b>	25914 Rx
<b>50 mg tablett</b>	25915 Rx
<b>75 mg tablett</b>	25916 Rx
<b>150 mg tablett</b>	25917 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-25  
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal AG, Holzkirchen, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien  
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Stryków, Polen  
Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Warszawa, Polen  
Ansvarig tillverkare: Rowa Pharmaceuticals Limited, Bantry, Irland  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland  
Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Venlahex är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Venlafaxin Sandoz.

*Godkända indikationer:*

Egentlig depression med eller utan melankoli, inklusive depressioner förenade med ångest. Förebyggande mot återfall eller nya episoder med depression.

*Hållbarhet:*

**25 mg, 37,5 mg, 50 mg och 75 mg:** 30 månader (plastburk och blister)  
**150 mg:** Plastburk: 30 månader. Blister: 2 år.

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter  
Blister, 14 tabletter  
Blister, 15 tabletter  
Blister, 20 tabletter  
Blister, 28 tabletter  
Blister, 30 tabletter  
Blister, 42 tabletter  
Blister, 45 tabletter  
Blister, 50 tabletter  
Blister, 56 tabletter  
Blister, 90 tabletter  
Blister, 60 tabletter  
Blister, 98 tabletter  
Blister, 100 tabletter  
Blister, 250 tabletter  
Blister, 98 x 1 tabletter (endosförp)  
Blister, 100 x 1 tabletter (endosförp)  
Plastburk, 28 tabletter  
Plastburk, 30 tabletter  
Plastburk, 42 tabletter  
Plastburk, 50 tabletter  
Plastburk, 56 tabletter  
Plastburk, 60 tabletter  
Plastburk, 90 tabletter  
Plastburk, 98 tabletter  
Plastburk, 100 tabletter  
Plastburk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar eller förpackningstyper att marknadsföras.

**Venlapress**

**25 mg tablett**

**37,5 mg tablett**

**50 mg tablett**

**75 mg tablett**

**150 mg tablett**

Godkännandenr

25918 Rx

25919 Rx

25920 Rx

25921 Rx

25922 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-25

Godkänd enligt den nationella proceduren

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

Ansvarig tillverkare: LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovenien

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Stryków, Polen

Ansvarig tillverkare: LEK S.A., Warszawa, Polen

Ansvarig tillverkare: Rowa Pharmaceuticals Limited, Bantry, Irland

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: N06A X16 (venlafaxin)

Venlapress är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Venlafaxin Sandoz.

*Godkända indikationer:*

Egentlig depression med eller utan melankoli, inklusive depressioner förenade med

ångest. Förebyggande mot återfall eller nya episoder med depression.

*Hållbarhet:*

**25 mg, 37,5 mg, 50 mg och 75 mg:** 30 månader (plastburk och blister)

**150 mg:** Plastburk: 30 månader. Blister: 2 år.

*Förpackningar:*

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 42 tabletter

Blister, 45 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 250 tabletter

Blister, 98 x 1 tabletter (endosförp)

Blister, 100 x 1 tabletter (endosförp)

Plastburk, 28 tabletter

Plastburk, 30 tabletter

Plastburk, 42 tabletter

Plastburk, 50 tabletter

Plastburk, 56 tabletter

Plastburk, 60 tabletter

Plastburk, 90 tabletter

Plastburk, 98 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

Plastburk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar eller förpackningstyper att marknadsföras.

## **GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER**

### **Amias**

**4 mg tablett**

**8 mg tablett**

**16 mg tablett**

Godkännandenr

23892 Rx

23893 Rx

23894 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Exportland: Storbritannien

ATC-kod: C09C A06 (kandesartan)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Atacand, 4 mg tablett, godkännandenr 13725

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 98 tabletter (Kalenderförpackning)

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:*

**4 mg**

Tabletten saknar prägling och har brytskåra på båda sidor.

**8 mg**

Tabletterna har en ljusare färgnyans, saknar prägling och har brytskåra på båda sidor.

**16 mg**

Tabletterna har en ljusare färgnyans och är märkta 16.

**Estradot**

Godkännandenr

**50 mikrogram/24 timmar depotplåster**

24969 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-23

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

ATC-kod: G03C A03 (estradiol)

*Godkända indikationer:* Se godkänt direktimporterat läkemedel Estradot, 50 mikrogram/24 timmar depotplåster, godkännandenr 17557

*Hållbarhet:* 2 år

*Förpackningar:* Påse, 24 x 1 depotplåster

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

**Sandimmun Neoral**

Godkännandenr

**25 mg kapsel, mjuk**

26253 Rx

**50 mg kapsel, mjuk**

26254 Rx

**100 mg kapsel, mjuk**

26255 Rx

Datum för godkännande: 2008-04-23

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

ATC-kod: L04A D01 (ciklosporin)

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

*Hållbarhet:* 3 år

*Förpackningar:* Blister, 50 kapslar

*Avvikelser i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Neoral och Sandimmun Neoral.

## **ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING**

**Gabapentin HEXAL**

**100 mg, 300 mg och 400 mg kapsel, hård**

Datum för godkännande: 2008-04-25

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

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

**Lansoprazol ratiopharm**  
**15 mg och 30 mg enterokapsel, hård**

Datum för godkännande: 2008-04-25

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland  
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

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

## **GODKÄND RECEPTFRIHET**

**Lansoprazol ratiopharm**  
**15 mg och 30 mg enterokapsel, hård**

Datum för godkännande: 2008-04-25

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland  
Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

*Receptfri indikation:* "Tillfällig behandling av halsbränna och sura uppstötningar."

*Receptfri förpackning:*

**15 mg:** upp till 28 st

**30 mg:** upp till 14 st

**Sumatriptan Merck NM**  
**50 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2008-04-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Merck NM AB, Stockholm

*Receptfri indikation:* "För behandling av huvudvärk vid migrän."

*Receptfri förpackning:* 2 tabletter (blisterförpackning).

**Zumo**  
**50 mg dragerad tablett**

Datum för godkännande: 2008-04-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Antula Healthcare AB, Stockholm

*Receptfri indikation:* "För behandling av huvudvärk vid migrän."

*Receptfri förpackning:* 2 tabletter (blisterförpackning).

# LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

## **MicardisPlus**

**80 mg/25 mg tablett**

Rx

Datum för godkännande: 2008-03-27

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

ATC-kod: C09D A07 (telmisartan och diuretika)

Högre styrka till i Sverige redan godkända MicardisPlus.

### *Godkända indikationer:*

Behandling av essentiell hypertoni. MicardisPlus är en fast kombination (80 mg telmisartan/25 mg hydroklortiazid) som är avsedd för patienter vars blodtryck inte kontrolleras adekvat av Micardis Plus 80 mg/12,5 (80 mg telmisartan/12,5 mg hydroklortiazid) eller för patienter som tidigare varit stabila på telmisartan och hydroklortiazid givna var för sig.

## **Mycamine**

**50 mg pulver till infusionsvätska, lösning**

Rx

**100 mg pulver till infusionsvätska, lösning**

Rx

Datum för godkännande: 2008-04-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Astellas Pharma GmbH, München, Tyskland  
Ombud: Astellas Pharma AB, Göteborg

ATC-kod: J02A X05 (mikafungin)

Den aktiva substansen mikafungin ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt läkemedel.

### *Godkända indikationer:*

Mycamine är indicerat för:

Vuxna, ungdomar  $\geq$  16 år samt äldre:

- Behandling av invasiv candidiasis.
- Behandling av esofageal candidiasis hos patienter där intravenös behandling är lämplig.
- Profylax mot *Candida*-infektion hos patienter som genomgår allogen hematopoetisk stamcellstransplantation eller patienter som förväntas ha neutropeni (ANC < 500 celler/ $\mu$ l) under 10 eller fler dagar.

Barn (inklusive nyfödda) och ungdomar < 16 år:

- Behandling av invasiv candidiasis.
- Profylax mot *Candida*-infektion hos patienter som genomgår allogen hematopoetisk stamcellstransplantation eller patienter som förväntas ha neutropeni (ANC < 500 celler/ $\mu$ l) under 10 eller fler dagar.

I beslutet att använda Mycamine bör den potentiella risken för utveckling av levertumörer tas i beaktande. Mycamine ska därför endast användas om andra antimykotika inte är lämpliga.



## **NovoSeven**

<b>1 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</b>	Rx
<b>2 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</b>	Rx
<b>5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</b>	Rx

Datum för godkännande: 2008-04-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Danmark

ATC-kod: B02B D08 (koagulationsfaktor VIIa)

Nya styrkor till i Sverige redan godkända NovoSeven.

### *Godkända indikationer:*

NovoSeven är indicerat för behandling av blödningsepisoder och för förebyggande av blödning vid kirurgiska eller invasiva ingrepp hos följande patientgrupper

- hos patienter med medfödd hemofili med antikroppar mot koagulationsfaktorer VIII eller IX > 5 Bethesda-enheter
- hos patienter med medfödd hemofili som förväntas ha ett högt anamnestic svar på tillförsel av faktor VIII eller faktor IX
- hos patienter med förvärvad hemofili
- hos patienter med medfödd isolerad FVII-brist
- hos patienter med Glanzmanns trombasteni med antikroppar mot GP IIb/IIIa och/eller HLA och med tidigare eller aktuell refraktäritet för trombocyttransfusioner.

## **Reyataz**

<b>300 mg kapsel, hård</b>	Rx
----------------------------	----

Datum för godkännande: 2008-04-17

Innehavare av godkännande för försäljning: Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Uxbridge, Storbritannien

Ombud: Bristol Myers Squibb AB, Bromma

ATC-kod: J05A E08 (atazanavir)

Högre styrka till i Sverige redan godkända Reyataz.

### *Godkända indikationer:*

REYATAZ används för behandling av HIV-1 infekterade, antiretroviralt behandlingserfarna vuxna, i kombination med andra antiretrovirala läkemedel.

Hos patienter som tidigare behandlats med antiretrovirala läkemedel, baseras effekten på en studie som jämför REYATAZ 300 mg en gång per dag i kombination med ritonavir 100 mg en gång per dag med lopinavir/ritonavir, varje behandlingstyp i kombination med tenofovir. Baserat på tillgängliga virologiska och kliniska data förväntas ingen nytta av behandlingen hos patienter med stammar som är resistent mot multipla proteashämmare ( $\geq 4$  PI mutationer). Valet av REYATAZ skall baseras på individuell virusresistenstestning och patientens anamnes.

## **Thalidomide Pharmion**

<b>50 mg kapsel, hård</b>	Rx
---------------------------	----

Datum för godkännande: 2008-04-16

Innehavare av godkännande för försäljning: Pharmion Ltd, Windsor, Storbritannien  
Ombud: Pharmion Aps, Köpenhamn, Danmark

ATC-kod: L04A X02 (talidomid)

Den aktiva substansen talidomid ingår ej i något annat i Sverige godkänt läkemedel.

*Godkända indikationer:*

Thalidomide Pharmion i kombination med melfalan och prednison som förstalinjens behandling av patienter med obehandlade multipla myelom, ålder  $\geq 65$  år eller som ej är lämpliga för högdoskemoterapi.

Thalidomide Pharmion förskrivs och dispensereras enligt Thalidomide Pharmions graviditetspreventionsprogram.

## FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2008-04-21

<b>Bafucin</b>	Godkännandenr
<b>sugtablett</b>	7581
<b>Bafucin Mint</b>	
<b>sugtablett</b>	8998

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Solna

<b>Strepsils</b>	Godkännandenr
<b>sugtablett</b>	6431

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

<b>Tavegyl</b>	Godkännandenr
<b>1 mg/ml injektionsvätska, lösning</b>	8700

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

<b>Teovent</b>	Godkännandenr
<b>135 mg tablett</b>	9384
<b>6,5 mg/ml oral lösning</b>	9383
<b>50 mg rektallösning</b>	9608
<b>100 mg rektallösning</b>	9609
<b>250 mg rektallösning</b>	9730

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

2008-04-24

<b>Klorhexidin Fresenius Kabi</b>	Godkännandenr
<b>2 mg/ml kutan lösning</b>	10352

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

<b>Loratadin Sandoz</b>	Godkännandenr
<b>10 mg tablett</b>	17886

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike

<b>Spiriva</b>	Godkännandenr
<b>18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel</b>	18094

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

**2008-04-29**

<b>Gabapentin HEXAL</b>	Godkännandenr
<b>100 mg kapsel, hård</b>	20775
<b>300 mg kapsel, hård</b>	20776
<b>400 mg kapsel, hård</b>	20777

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

<b>Ladipon</b>	Godkännandenr
<b>5 mg tablett</b>	18048
<b>10 mg tablett</b>	18049

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