

Läkemedelsverket informerar

2008/15

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Mirtazapin Bluefish	Godkännandenr
15 mg munsönderfallande tablett	26156 Rx
30 mg munsönderfallande tablett	26157 Rx
45 mg munsönderfallande tablett	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.

Risperidon Sandoz	Godkännandenr
0,5 mg filmdragerad tablett	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.

Venlafaxin HEXAL	Godkännandenr
25 mg tablett	25908 Rx
37,5 mg tablett	25909 Rx
50 mg tablett	25910 Rx
75 mg tablett	25911 Rx
150 mg tablett	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.

Venlahex	Godkännandenr
25 mg tablett	25913 Rx
37,5 mg tablett	25914 Rx
50 mg tablett	25915 Rx
75 mg tablett	25916 Rx
150 mg tablett	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/ μ 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/ μ 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

1 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Rx
2 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	Rx
5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	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 anamnesticiskt 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

300 mg kapsel, hård	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 (≥ 4 PI mutationer). Valet av REYATAZ skall baseras på individuell virusresistenstestning och patientens anamnes.

Thalidomide Pharmion

50 mg kapsel, hård	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 ≥ 65 år eller som ej är lämpliga för högdoskemoterapi.

Thalidomide Pharmion förskrivs och dispenseras enligt Thalidomide Pharmions graviditetspreventionsprogram.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2008-04-21

Bafucin	Godkännandenr
sugtablett	7581
Bafucin Mint	
sugtablett	8998

Innehavare av godkännande för försäljning: McNeil Sweden AB, Solna

Strepsils	Godkännandenr
sugtablett	6431

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

Tavegyl	Godkännandenr
1 mg/ml injektionsvätska, lösning	8700

Innehavare av godkännande för försäljning: Novartis Sverige AB, Täby

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

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

2008-04-24

Klorhexidin Fresenius Kabi	Godkännandenr
2 mg/ml kutan lösning	10352

Innehavare av godkännande för försäljning: Fresenius Kabi AB, Uppsala

Loratadin Sandoz	Godkännandenr
10 mg tablett	17886

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

Spiriva	Godkännandenr
18 mikrogram inhalationspulver, hård kapsel	18094

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

2008-04-29

Gabapentin HEXAL	Godkännandenr
100 mg kapsel, hård	20775
300 mg kapsel, hård	20776
400 mg kapsel, hård	20777

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

Ladipon	Godkännandenr
5 mg tablett	18048
10 mg tablett	18049

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