

Läkemedelsverket informerar

2007/16

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Flutikason Jacobsen Pharma Godkännandenr
50 mikrogram/dos nässpray, suspension 22782 Rx

Datum för godkännande: 2007-05-04
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: Jacobsen Pharma A/S, Sønderborg, Danmark

Ansvarig tillverkare: IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov, Tjeckien

ATC-kod: R01A D08 (flutikason)

Flutikason Jacobsen Pharma är ett generikum till i Sverige godkända Flutide Nasal (GlaxoSmithKline AB).

Godkända indikationer: Säsongsbunden och perenn allergisk rinit samt vasomotorisk rinit.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Glasflaska med dospump, 60 doser (receptfri)

Glasflaska med dospump, 120 doser

Glasflaska med dospump, 150 doser

Glasflaska med dospump, 360 (3 x 120) doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

GODKÄND INDIKATION

Oxaliplatin Mayne
5 mg/ml pulver till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2007-05-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Mayne Pharma Plc, Royal Leamington Spa, Storbritannien

Ombud: Mayne Pharma (Nordic) AB, Stockholm

Indikationsområdet utökas till att även omfatta: "Adjuvant behandling av stadium III (Duke´s C) koloncancer efter total resektion av primärtumören."

ÄNDRAD DOSERING

Oxaliplatin Mayne
5 mg/ml pulver till infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2007-05-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Mayne Pharma Plc, Royal Leamington Spa, Storbritannien

Ombud: Mayne Pharma (Nordic) AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD PRODUKTRESUMÉ

Simvastatin Arrow

**10 mg filmdragerad tablett, 20 mg filmdragerad tablett,
40 mg filmdragerad tablett, 80 mg filmdragerad tablett**

Datum för godkännande: 2007-05-04

Innehavare av godkännande för försäljning: Recept Pharma AB, Stockholm

Ombud: Arrow Läkemedel AB, Stockholm

Produktresumé uppdaterad efter EU-harmonisering.
(Fullständig text, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Aerius

2,5 mg munsönderfallande tablett Rx
5 mg munsönderfallande tablett Rx

Datum för godkännande: 2007-04-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering Plough Europe, Bryssel, Belgien

Ombud: Schering-Plough AB, Stockholm

ATC-kod: R06A X27 (desloratadin)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Aerius, filmdragerad tablett, sirap och frystorkad tablett.

Godkända indikationer:

Aerius är avsett för lindring av symptom i samband med:

- allergisk rinit
- kronisk idiopatisk urtikaria

Aerius

0,5 mg/ml oral lösning Rx

Datum för godkännande: 2007-04-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering Plough Europe, Bryssel, Belgien

Ombud: Schering-Plough AB, Stockholm

ATC-kod: R06A X27 (desloratadin)

Ny läkemedelsform till i Sverige godkända Aerius, filmdragerad tablett, sirap och frystorkad tablett.

Godkända indikationer:

Aerius är avsett för lindring av symptom i samband med:

- allergisk rinit
- kronisk idiopatisk urtikaria

Azomyr

2,5 mg munsönderfallande tablett Rx
5 mg munsönderfallande tablett Rx

Datum för godkännande: 2007-04-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering Plough Europe, Bryssel, Belgien
Ombud: Schering-Plough AB, Stockholm

Azomyr är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Aerius.

Azomyr

0,5 mg/ml oral lösning Rx

Datum för godkännande: 2007-04-23

Innehavare av godkännande för försäljning: Schering Plough Europe, Bryssel, Belgien
Ombud: Schering-Plough AB, Stockholm

Azomyr är en duplikatprodukt till i Sverige godkända Aerius.

Dynepo

5000 IU/ 0,5 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx
6000 IU/ 0,3 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx
8000 IU/ 0,4 ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta Rx

Datum för godkännande: 2007-04-02

Innehavare av godkännande för försäljning: Shire Pharmaceutical Contracts Ltd, Basingstoke, Storbritannien

ATC-kod: B03X A (övriga medel vid anemier)

Nya styrkor till i Sverige redan godkända Dynepo.

Godkända indikationer: Dynepo är indicerat för behandling av anemi hos patienter med kronisk njursvikt. Det kan användas för patienter som genomgår dialys samt för patienter som inte genomgår dialys.

Omnitrope

3,3 mg/ml injektionsvätska, lösning, cylinderampull Rx

Datum för godkännande: 2007-04-20

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz GmbH, Kundl, Österrike
Ombud: Sandoz AB, Helsingborg

ATC-kod: H01A C01 (somatropin)

Ny styrka och läkemedelsform till i Sverige godkända Omnitrope 1,3 mg/ml och 5 mg/ml pulver och vätska till injektionsvätska, lösning.

Godkända indikationer:

Spädbarn, barn och ungdomar

- Tillväxtstörning på grund av otillräcklig insöndring av endogent tillväxthormon.
- Tillväxtstörning i samband med Turners syndrom.
- Tillväxtstörning i samband med kronisk njurinsufficiens.
- Tillväxtstörning (den nuvarande längdens standard deviation score (SDS) <-2,5 och SDS <-1 jämfört med föräldrarnas genomsnittliga längd) hos korta barn/ungdomar som är födda SGA (SGA – small for gestational age, dvs små i förhållande till fostertidens längd), med födelsevikt och/eller längd under -2 standardavvikelse (SD) som ej återhämtat tillväxten (tillväxthastighet (HV) SDS <0 under det senaste året) vid 4 års ålder eller senare.
- Vid Prader-Willis syndrom (PWS) för att förbättra tillväxt och kroppssammansättning. Diagnosen PWS bör bekräftas med genetisk analys.

Vuxna

- Substitutionsbehandling av vuxna med uttalad tillväxthormonbrist. Vuxna patienter med allvarlig tillväxthormonbrist definieras som patienter med känd sjukdom i hypothalamus eller hypofysen och brist på minst ett hypofyshormon utöver prolaktin. Patienterna bör genomgå ett stimulationstest för att påvisa eller utesluta brist på tillväxthormon. Två stimulationstest rekommenderas för patienter med isolerad, idiopatisk tillväxthormonbrist sedan barndomen. Vid låga IGF-1 koncentrationer (SDS <-2) kan man överväga enbart ett test. Maxvärdet för stimulationstestet skall vara väldefinierat.

Previcox

8,2 mg/g oral pasta för hästar

Rx

Datum för godkännande: 2007-03-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Merial, Lyon, Frankrike

ATC-kod: QM01A H90 (firocoxib)

Ny läkemedelsform (och nytt djurslag) till i Sverige godkända Previcox tuggtablett.

Godkända indikationer: Smärtlindring, inflammationshämning och reduktion av hälta i samband med osteoartrit hos häst.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Laxabon

pulver till oral lösning

Godkännandenr

11220

Innehavare av godkännande för försäljning: BioPhausia AB, Stockholm

Modifenac

Godkännandenr

**75 mg kapsel med modifierad frisättning, 13459
hård**

Innehavare av godkännande för försäljning: Actavis Group hf, Hafnarfjordur, Island

Panodil Brus	Godkännandenr
500 mg Brustablett	9009
Panodil	
500 mg filmdragerad tablett	5755
Panodil Forte	
1 g filmdragerad tablett	12588
Panodil Zapp	
500 mg filmdragerad tablett	16077
Panodil	
125 mg suppositorium	9363
250 mg suppositorium	9441
500 mg suppositorium	9364
60 mg suppositorium	9621
1 g suppositorium	10612
Panodil	
24 mg/ml oral suspension	9113
Panodil	
500 mg pulver till oral lösning, dospåse	12391

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline, Consumer Healthcare A/S, Köpenhamn, Danmark

2007-05-03

Adalat	Godkännandenr
20 mg tablett	9959
10 mg tablett	10266

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

Buventol Easyhaler	Godkännandenr
100 mikrog/dos inhalationspulver	13120
200 mikrog/dos inhalationspulver	13121

Innehavare av godkännande för försäljning: Meda AB, Solna

Entocort	Godkännandenr
3 mg depotkapsel, hård	12247

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Lomudal G.I.	Godkännandenr
20 mg/ml oral lösning	10468

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

Zovirax	Godkännandenr
pulver till infusionsvätska, lösning	10029
200 mg tablett	10242
40 mg/ml oral suspension	10625

400 mg tablett 11093
80 mg/ml oral suspension 11199

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

2007-05-04

Eldisine Godkännandenr
5 mg pulver till injektionsvätska, lösning 10306

Innehavare av godkännande för försäljning: PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46A, 2730 Herlev, Danmark

Gemfibrozil Sandoz Godkännandenr
450 mg filmdragerad tablett 16664
600 mg filmdragerad tablett 16665

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, Odense, Danmark

Isopto-Karbakolin Godkännandenr
3 % ögondroppar, lösning 7995

Innehavare av godkännande för försäljning: SA Alcon Couvreur NV, Puurs, Belgien

MIBG (I-123) MAP Godkännandenr
52 MBq/ml injektionsvätska, lösning 12738

Innehavare av godkännande för försäljning: MAP Medical Technologies OY, Tikkakoski, Finland

Mydriacyl Godkännandenr
0,5 % ögondroppar, lösning 7540

Innehavare av godkännande för försäljning: SA Alcon Couvreur NV, Puurs, Belgien

Oncovin Godkännandenr
1 mg/ml injektionsvätska, lösning 9926

Innehavare av godkännande för försäljning: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark

Pentothal Natrium Godkännandenr
pulver till injektionsvätska, lösning 2207

Innehavare av godkännande för försäljning: Hospira Enterprises B.V., Hoofddorf, Nederländerna

Synulox vet. Godkännandenr
140 mg/ml + 35 mg/ml injektionsvätska, suspension 12926

Innehavare av godkännande för försäljning: Pfizer ApS, Animal Health, Ballerup, Danmark

Velbe Godkännandenr
10 mg pulver till injektionsvätska, lösning 7042

Innehavare av godkännande för försäljning: PharmaCoDane ApS, Herlev, Danmark