

Läkemedelsverket informerar

2008/16

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Confidex	Godkännandenr
250 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	26079 Rx
500 IE pulver och vätska till injektionsvätska, lösning	26080 Rx

Datum för godkännande: 2008-05-09

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: CSL Behring GmbH, Marburg, Tyskland

Ansvarig tillverkare: CSL Behring GmbH, Marburg, Tyskland

Ombud: CSL Behring AB, Danderyd

ATC-kod: B02B D01 (koagulationsfaktor ix, ii, vii och x i kombination)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna (humant protrombinkomplexkoncentrat) coagulation factor II, human, coagulation factor IX, human, coagulation factor VII, human m.fl.

Godkända indikationer:

- Behandling av blödning och perioperativ blödningsprofylax vid förvärvad brist på koagulationsfaktorer i protrombinkomplexet, såsom brist till följd av behandling med vitamin K-antagonister, eller vid överdosering av vitamin K-antagonister, när snabb korrigerande av bristen krävs.
- Behandling av blödning och perioperativ profylax vid medfödd brist på någon av de vitamin K-beroende koagulationsfaktorerna, när specifika koagulationsfaktorprodukter inte finns tillgängliga.

Hållbarhet: 36 månader

Förpackningar:

250 IE

Injektionsflaskor 250 IE+10 ml

500 IE

Injektionsflaskor 500 IE + 20 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Fexim	Godkännandenr
80,5 mg brystablett	24444 Receptfritt

Datum för godkännande: 2008-05-09

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Antula Healthcare AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Hermes Pharma Ges.m.b.H., Wolfsberg, Österrike

ATC-kod: B03A A03 (ferroglukonat)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen ferroglukonat.

Godkända indikationer:

Järnbristanemi.

Järnbrist.

Profylaktisk användning vid graviditet och för blodgivare.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Rör, 30 brustabletter

Rör, 90 brustabletter (3x30)

Rör, 120 brustabletter (4x30)

Rör, 60 brustabletter (2x30)

Rör, 10 brustabletter

Rör, 20 brustabletter

Rör, 20 brustabletter (2x10)

Rör, 30 brustabletter (3x10)

Rör, 40 brustabletter (2x20)

Rör, 80 brustabletter (4x20)

Rör, 25 brustabletter

Rör, 75 brustabletter (3x25)

Rör, 100 brustabletter (4x25)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Mirtazapin Aurobindo

Godkännandenr

15 mg munsönderfallande tablett

26143 Rx

30 mg munsönderfallande tablett

26144 Rx

45 mg munsönderfallande tablett

26145 Rx

Datum för godkännande: 2008-05-09

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma Ltd, Ares, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, Ares, Odyssey Business Park, Storbritannien

ATC-kod: N06A X11 (mirtazapin)

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

Godkända indikationer: Egentlig depression.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 6x1 tabletter (endos)

Blister, 18x1 tabletter (endos)

Blister, 30x1 tabletter (endos)

Blister, 48x1 tabletter (endos)

Blister, 90x1 tabletter (endos)

Blister, 96x1 tabletter (endos)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Nobivac KC vet.
frystorkat pulver och vätska till
suspension för nasal administrering**

Godkännandenr
25263 Rx

Datum för godkännande: 2008-05-09
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Intervet International BV, Boxmeer, Nederländerna
Ansvarig tillverkare: Intervet International BV, Boxmeer, Nederländerna
Ombud: Intervet AB, Danderyd

ATC-kod: QI07A (hund)

De aktiva substanserna *Bordetella* $\geq 10^{8.0}$ och $\leq 10^{9.7}$ cfu¹ levande *Bordetella bronchiseptica*-bakterier, stam B-C2 och $\geq 10^{3.0}$ och $\leq 10^{5.8}$ TCID₅₀² levande hundparainfluensavirus, stam Cornell.

¹colony forming units

²Tissue Culture Infective dose 50 %

ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Godkända indikationer:

För aktiv immunisering av hundar mot *Bordetella bronchiseptica* och hundparainfluensavirus inför perioder med ökad smittorisk, för att minska kliniska symtom orsakade av *Bordetella bronchiseptica* och hundparainfluensavirus samt för att minska utsöndring av hundparainfluensavirus.

Ytterligare uppgifter

Immunitetens insättande:

För *Bordetella bronchiseptica*: 72 timmar efter vaccinering.

För hundparainfluensavirus: Tre veckor efter vaccinering.

Immunitetens varaktighet: Ett år.

Hållbarhet: 27 månader

Förpackningar:

Injektionsflaska 1x1 dos

Injektionsflaska 5 x1 dos

Injektionsflaska 10x1 dos

Injektionsflaska 25x1 dos

Injektionsflaska 50x1 dos

Injektionsflaska 10x5 doser

Injektionsflaska 1x5 doser

Injektionsflaska 5x5 doser

Injektionsflaska 5x10 doser

Injektionsflaska 1x10 doser

Injektionsflaska 25x5 doser

Injektionsflaska 50x5 doser

Injektionsflaska 25x10 dos

Injektionsflaska 10x10 doser

Injektionsflaska 50x10 dos

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Nobivac Tricat Novum vet.
frystorkat pulver till injektionsvätska,**

Godkännandenr
24636 Rx

suspension

Datum för godkännande: 2008-05-09

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

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

Ansvarig tillverkare: Intervet International BV, Boxmeer, Nederländerna

Ombud: Intervet AB, Danderyd

ATC-kod: QI06A D04 (vaccin mot panleukopenivirus/parvovirus och kattsnuva (rhinotracheitvirus och calicivirus)

Ny produkt innehållande de i Sverige godkända substanserna
levande, försvagat felint calicivirus stam F9: minst 4,6 log₁₀ PFU (Plaque Forming Units);
levande, försvagat felint herpesvirus typ 1 stam G2620A: minst 5,2 log₁₀ PFU;
levande, försvagat felint panleukopenivirus stam MW-1: minst 4,3 log₁₀ CCID₅₀
(cell culture infective dose 50%).

Godkända indikationer:

Aktiv immunisering av katt:

- för att reducera kliniska symptom orsakade av infektion med felint calicivirus (FCV) och felint herpesvirus typ 1 (FHV),
- för att förebygga kliniska symptom, leukopeni och virusutskiljning orsakad av infektion med felint panleukopenivirus (FPLV).

Immunitetens insättande: mot FCV och FHV: fyra veckor; mot FPLV: tre veckor

Immunitetens varaktighet: mot FCV och FHV: ett år, mot FPLV: tre år.

Hållbarhet: 33 månader

Förpackningar:

Injektionsflaskor, 50x1 dos

Injektionsflaskor, 25x1 dos

Injektionsflaskor, 5x1 dos

Injektionsflaskor, 10x1 dos

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Nycolutamid 50 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

25046 Rx

Datum för godkännande: 2008-05-09

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Medicamentos Internationales SA, Madrid, Spanien

ATC-kod: L02B B03 (bikalutamid)

Nycolutamid är ett generikum till i Sverige godkända Casodex (AstraZeneca AB).

Godkända indikationer:

Behandling av avancerad prostatacancer i kombination med LHRH-analog (luteinising hormone-releasing hormone) eller kirurgisk kastrering.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Sotalol Orifarm

80 mg tablett

160 mg tablett

Godkännandenr

24300 Rx

24301 Rx

Datum för godkännande: 2008-05-09

Godkänd enligt den nationella proceduren

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

Ansvarig tillverkare: Orifarm Generics A/S, Odense, Danmark

Ombud: Orifarm Generics AB, Malmö

ATC-kod: C07A A07 (sotalol)

Sotalol Orifarm är ett generikum till i Sverige godkända Sotacor (Bristol Myers Squibb AB).

Godkända indikationer:

Ventrikulära arytmier

Behandling av allvarliga och livshotande ventrikulära takyarytmier.

Supraventrikulära arytmier

Profylax mot allvarliga supraventrikulära takyarytmier.

Underhållsbehandling för att bibehålla sinusrytm efter konvertering av förmaksflimmer eller förmaksfladder.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 tabletter

Blister, 29 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 35 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 99 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 102 tabletter

Blister, 105 tabletter

Plastburk, 100 tabletter

ÄNDRAD INDIKATION

Coverex

2 mg tablett

4 mg tablett

Datum för godkännande: 2008-05-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Egis Pharmaceuticals UK Ltd, London,

Storbritannien

Indikationsområdet utökas till att även omfatta:

Stabil kranskärlssjukdom

Reduktion av risken för hjärtkomplikationer hos patienter som tidigare genomgått hjärtinfarkt och/eller revaskulariserande behandling.

ÄNDRAD DOSERING

Coverex

2 mg tablett

4 mg tablett

Datum för godkännande: 2008-05-09

Innehavare av godkännande för försäljning: Egis Pharmaceuticals UK Ltd, London, Storbritannien

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

Glukosamin Chephasaar

400 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

17927

Innehavare av godkännande för försäljning: Chephasaar, Chem.-pharm. Fabrik GmbH, Ingbert, Tyskland

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD INDIKATION OCH DOSERING

Axiago

10 mg enterogranulat till oral

suspension, dospåse

Datum för godkännande: 2008-05-09

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

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

Esopral

10 mg enterogranulat till oral

suspension, dospåse

Datum för godkännande: 2008-05-09

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

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

Nexium

10 mg enterogranulat till oral

suspension, dospåse

Datum för godkännande: 2008-05-09

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

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

Refexxin

10 mg enterogranulat till oral suspension, dospåse

Datum för godkännande: 2008-05-09

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

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

Xylocard

20 mg/ml injektionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2008-05-09

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

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

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Iscover

300 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2008-04-16

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

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Högre styrka till i Sverige redan godkända Iscover.

Godkända indikationer:

Clopidogrel är indicerat hos vuxna för förebyggande behandling av aterotrombotiska händelser hos:

- Patienter med hjärtinfarkt (från några få dagar till mindre än 35 dagar), ischemisk stroke (från 7 dagar till mindre än 6 månader) eller etablerad perifer arteriell sjukdom.
 - Patienter med akuta koronara syndrom:
 - Akuta koronara syndrom utan ST-höjning (instabil angina eller icke-Q-vågsinfarkt), inklusive patienter som genomgår stentbehandling efter koronarangioplastik (PCI), i kombination med acetylsalicylsyra (ASA).
 - Akut hjärtinfarkt med ST-höjning, i kombination med ASA hos medicinskt behandlade patienter lämpliga för trombolytisk behandling.
- För ytterligare information hänvisas till avsnitt 5.1.

Plavix
300 mg filmdragerad tablett

Rx

Datum för godkännande: 2008-04-14

Innehavare av godkännande för försäljning: Sanofi Pharma Bristol Myers Squibb SNC,
Paris, Frankrike

Ombud: sanofi-aventis AB, Bromma

ATC-kod: B01A C04 (klopidogrel)

Högre styrka till i Sverige redan godkända Plavix.

Godkända indikationer:

Clopidogrel är indicerat hos vuxna för förebyggande behandling av aterotrombotiska händelser hos:

- Patienter med hjärtinfarkt (från några få dagar till mindre än 35 dagar), ischemisk stroke (från

7 dagar till mindre än 6 månader) eller etablerad perifer arteriell sjukdom.

- Patienter med akuta koronara syndrom:

- Akuta koronara syndrom utan ST-höjning (instabil angina eller icke-Q-vågsinfarkt), inklusive patienter som genomgår stentbehandling efter koronarangioplastik (PCI), i kombination med acetylsalicylsyra (ASA).

- Akut hjärtinfarkt med ST-höjning, i kombination med ASA hos medicinskt behandlade patienter lämpliga för trombolytisk behandling.

För ytterligare information hänvisas till avsnitt 5.1.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2008-05-03

Mercilon tablett	Godkännandenr 12204
Mercilon 28 tablett	12175

Innehavare av godkännande för försäljning: NV Organon, Oss, Nederländerna

2008-05-05

Aquanil 2,5 mg/ml ögondroppar, lösning	Godkännandenr 10938
5 mg/ml ögondroppar, lösning	10939

Innehavare av godkännande för försäljning: OmniVision AB, Danderyd

Morfin Special 0,4 mg/ml injektionsvätska, lösning	Godkännandenr 10830
2 mg/ml injektionsvätska, lösning	10831
10 mg/ml injektionsvätska, lösning	10917

Innehavare av godkännande för försäljning: BioPhausia AB, Stockholm

Risperdal	Godkännandenr
------------------	---------------

1 mg filmdragerad tablett	11992
2 mg filmdragerad tablett	11993
3 mg filmdragerad tablett	11994
4 mg filmdragerad tablett	11995
0,5 mg filmdragerad tablett	14318

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

Risperdal	Godkännandenr
1 mg/ml oral lösning	12677

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

Tracrium (utan konserveringsmedel)	Godkännandenr
10 mg/ml injektionsvätska, lösning	10340

Innehavare av godkännande för försäljning: GlaxoSmithKline AB, Solna

2008-05-12

Glukosamin Chephasaar	Godkännandenr
400 mg filmdragerad tablett	17927

Innehavare av godkännande för försäljning: Chephasaar, Chem.-pharm. Fabrik GmbH, Ingbert, Tyskland