

Läkemedelsverket informerar

2009/17

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Albumorm

50 g/l infusionsvätska, lösning

200 g/l infusionsvätska, lösning

Godkännandenr

27079 Rx

27080 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Octapharma AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Octapharma AB, Stockholm

Ansvarig tillverkare: Octapharma Pharmazeutika Prod. GmbH, Wien, Österrike

Ansvarig tillverkare: Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland GmbH, Springe, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Octapharma S.A.S., Lingolsheim, Frankrike

Ombud: Octapharma Vertrieb von Plasmaderivaten GmbH, Tyskland

ATC-kod: B05A A01 (albumin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen humant albumin.

Godkända indikationer:

För behandling av hypovolemi och för bibehållande av cirkulerande blodvolym när användning av en kolloid är lämpligt.

Valet av albumin istället för en artificiell kolloid görs med utgångspunkt från den enskilde patientens kliniska tillstånd och aktuella behandlingsrekommendationer.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 g/l

Glasflaska 1 x 100 ml

Glasflaska 10 x 100 ml

Glasflaska 1 x 250 ml

Glasflaska 10 x 250 ml

Glasflaska 1 x 500 ml

200 g/l

Glasflaska 1 X 50 ml

Glasflaska 10 X 50 ml

Glasflaska 1 X 100 ml

Glasflaska 10 X 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Brimonidin Hexal

2 mg/ml ögondroppar, lösning

Godkännandenr

28100 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-29

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal A/S, Hvidovre, Danmark
Ansvarig tillverkare: Pharmastulln GmbH, Stulln, Tyskland

ATC-kod: S01E A05 (brimonidin)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen brimonidintartrat.

Godkända indikationer:

Reduktion av förhöjt intraokulärt tryck hos patienter med glaukom med öppen kammarvinkel eller okulär hypertension.

- Som monoterapi till patienter hos vilka behandling med lokala beta-receptorblockerare är kontraindicerad.
- Som tilläggsbehandling till andra läkemedel som sänker det intraokulära trycket när det intraokulära trycket inte kan kontrolleras adekvat med enbart ett läkemedel (se avsnitt 5.1).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Flaska, 1 x 5 ml
Flaska, 3 x 5 ml
Flaska, 6 x 5 ml
Flaska, 1 x 10 ml
Flaska, 3 x 10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Buprenodale Vet Godkännandenr
0,3 mg/ml injektionsvätska, lösning för 26226 Rx (*)
hund och katt

Datum för godkännande: 2009-05-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Dechra Limited, Stoke-on-Trent,
Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Impfstoffwerk Dessau, Dessau Rosslau, Tyskland

ATC-kod: QN02A E01 (buprenorfin)

Den aktiva substansen buprenorfinhydroklorid ingår ej i något i Sverige tidigare godkänt veterinärläkemedel.

Buprenodale Vet är ett generikum till i Storbritannien godkända Vetergesic. (Reckitt Benckiser Healthcare)

Godkända indikationer:

Postoperativ analgesi för katter och hundar.
Förstärkning av lugnande effekter hos centralt verkande medel i hundar.

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Glasampull, 5 x 1 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning IV, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12 ändrad och omtryckt 2000:7, ändrad 2001:4, 2002:4, 2004:2, 2004:3 och 2005:5) om förteckningar över narkotika.
Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

Cetirizin Aurobindo
10 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
26778 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Aurobindo Pharma Ltd, Valletta, Malta
Ansvarig tillverkare: Milpharm Ltd, South Ruislip, Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: R06A E07 (cetirizin)

Cetirizin Aurobindo är ett generikum till i Sverige godkända Zyrlex (UCB Nordic A/S).

Godkända indikationer:

Vuxna och barn från 6 år:

- Cetirizin är indikerat för lindring av nasala symtom och ögonsymtom på säsongsbunden och perenn allergisk rinit.
- Cetirizin är indikerat för lindring av symtom på kronisk idiopatisk urtikaria.

Förpackningar och hållbarhet:

1 år

Blister, 1 tablett

Blister, 2 tabletter

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 20 tabletter

Blister, 21 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 90 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

18 månader

Plastburk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Genestran vet
75 mikrogram/ml injektionsvätska,
lösning för nötkreatur, hästar och grisar

Godkännandenr
27694 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-29
Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning samt ansvarig tillverkare: FORTE Healthcare Ltd, co. Dublin, Irland

ATC-kod: QG02A D90 (kloprostenol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen R-kloprostenolnatrium.

Godkända indikationer:

Nötkreatur:

- induktion av luteolys för ny brunst och ovulation hos hondjur med cyklisk aktivitet då läkemedlet använts under diöstrus
- synkronisering av brunst (inom 2 till 5 dagar) hos grupper av hondjur med cyklisk aktivitet som behandlats samtidigt.
- behandling av suböstrus och sjukdomar i livmodern i samband med en fungerande eller ihållande corpus luteum (endometrit, pyometra).
- behandling av luteala äggstockscystor
- induktion av abort till dräktighetens 150:e dag
- utdrivning av mumifierade foster
- induktion av förlossning (inom det sista två veckorna av dräktighet).

Hästar:

- induktion av luteolys hos ston med en fungerande corpus luteum.

Grisar:

- induktion eller synkronisering av grisning (vanligen inom 24 till 36 timmar) från dag 113 i dräktigheten och framåt (dag 1 i dräktigheten är den sista dagen av naturlig eller artificiell insemination).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Injektionsflaska, 20 ml

Losartan/Hydrochlorothiazide	Godkännandenr
Sandoz	
50 mg/12,5 mg filmdragerad tablett	25630 Rx
100 mg/25 mg filmdragerad tablett	25631 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-29

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Sandoz A/S, C.F. Odense SØ, Danmark

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

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

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

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Barleben, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Salutas Pharma GmbH, Gerlingen, Tyskland

ATC-kod: C09D A01 (losartan och diuretika)

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz är ett generikum till i Sverige godkända Cozaar Comp. (Merck Sharp & Dohme)

Godkända indikationer:

Losartan/Hydrochlorothiazide Sandoz är indicerat för behandling av essentiell hypertoni hos patienter med otillräcklig blodtrycks kontroll med losartan eller hydroklortiazid i monoterapi.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

50 mg/12,5 mg

Blister, 7 tabletter (plast/Al)

Blister, 10 tabletter (plast/Al)

Blister, 14 tabletter (plast/Al)

Blister, 28 tabletter (plast/Al)

Blister, 30 tabletter (plast/Al)

Blister, 50 tabletter (plast/Al)
Blister, 56 tabletter (plast/Al)
Blister, 60 tabletter (plast/Al)
Blister, 84 tabletter (plast/Al)
Blister, 90 tabletter (plast/Al)
Blister, 98 tabletter (plast/Al)
Blister, 100 tabletter (plast/Al)
Blister, 50 x 1 tabletter, (endosförpackning) (plast/Al)
Blister, 50 x 1 tabletter, (endosförpackning) (Al)
Blister, 7 tabletter (Al)
Blister, 10 tabletter (Al)
Blister, 14 tabletter (Al)
Blister, 28 tabletter (Al)
Blister, 30 tabletter (Al)
Blister, 50 tabletter (Al)
Blister, 56 tabletter (Al)
Blister, 60 tabletter (Al)
Blister, 84 tabletter (Al)
Blister, 90 tabletter (Al)
Blister, 98 tabletter (Al)
Blister, 100 tabletter (Al)
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 250 tabletter

100 mg/25 mg

Blister, 10 tabletter (plast/Al)
Blister, 14 tabletter (plast/Al)
Blister, 7 tabletter (plast/Al)
Blister, 30 tabletter (plast/Al)
Blister, 28 tabletter (plast/Al)
Blister, 50 tabletter (plast/Al)
Blister, 100 tabletter (plast/Al)
Blister, 50x1 tabletter (endosförpackning) (plast/Al)
Blister, 98 tabletter (plast/Al)
Blister, 56 tabletter (plast/Al)
Blister, 90 tabletter (plast/Al)
Blister, 60 tabletter (plast/Al)
Blister, 84 tabletter (plast/Al)
Plastburk, 100 tabletter
Plastburk, 250 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Palladon	Godkännandenr
2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning	26898 Rx (*)
10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning	26899 Rx (*)
20 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning	26900 Rx (*)
50 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning	26901 Rx (*)

Datum för godkännande: 2009-05-29
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Mundipharma AB, Göteborg
Ansvarig tillverkare: BARD Pharmaceuticals Ltd, Cambridge, Storbritannien och Nordirland
Ansvarig tillverkare: Hamol Limited, Nottinghamshire, Storbritannien och Nordirland

Ansvarig tillverkare: Mundipharma GmbH, 9 Limburg/ Lahn, Tyskland
Ombud: Norpharma A/S, Hörsholm, Danmark

ATC-kod: N02A A03 (hydromorfon)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen hydromorfonhydroklorid.

*Godkända indikationer: (**)*
For the treatment of severe pain.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(*) Läkemedlet klassificeras som narkotika enligt förteckning II, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:12 ändrad och omtryckt 2000:7, ändrad 2001:4, 2002:4, 2004:2, 2004:3 och 2005:5) om förteckningar över narkotika.

Vid förskrivning krävs särskild receptblankett.

(**) Läkemedlet marknadsförs inte i Sverige. Ingen godkänd, svensk text finns.

REGISTRERADE TRADITIONELLA VÄXTBASERADE LÄKEMEDEL

Helaflex
Filmdragerad tablett

Godkännandenr
26897 Receptfritt

Datum för registrering: 2009-05-25
Registrerat som traditionellt växtbaserat läkemedel enligt den nationella proceduren.

Registreringsinnehavare och ansvarig tillverkare: Dr Loges & Co GmbH, Winsen, Tyskland
Ombud: Hela Pharma AB, Falköping, Sverige

ATC-kod: M09 - Övriga medel för sjukdomar i rörelseapparaten

Produkt innehållande torrt extrakt av *Harpagophytum procumbens* D.C., radix (djävulsklo), motsvarande 2.1 till 2.4 g rot av djävulsklo.

Godkända indikationer:

Traditionellt växtbaserat läkemedel använt för lindring av smärta och stelhet vid lätt ledförslitning (artros). Indikationerna för ett traditionellt växtbaserat läkemedel grundar sig uteslutande på erfarenhet av långvarig användning.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar: Blisterkartor (Al/PVC/PVDC), 50 tabletter.

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Daivobet
50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva

Godkännandenr
41628 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm
Exportland: Spanien

ATC-kod: D05A X52 (kalcioptriol, kombinationer)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Daivobet, 50

mikrogram/g + 0,5 mg/g salva, godkännandenr 17653

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Aluminium/epoxyfenoltub, 60 g

Aluminium/epoxyfenoltub, 120 (2x60) g

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Dalacin
300 mg kapsel, hård

Godkännandenr
41716 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Omnia Läkemedel AB, Helsingborg
Exportland: Ungern

ATC-kod: J01F F01 (klindamycin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Dalacin, 300 mg kapsel, hård, godkännandenr 10525

Hållbarhet: 5 år

Förpackningar:

Blister, 32 kapslar

Blister, 96 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Kapslarna är vita. Blisterkartan är märkt båda DALACIN C och Dalacin.

Minirinmelt
60 mikrogram frystorkad tablett
120 mikrogram frystorkad tablett

Godkännandenr
41928 Rx
41929 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-27

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

ATC-kod: H01B A02 (desmopressin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Minirin, 60 mikrogram frystorkad tablett, godkännandenr 20920

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Omeprazol Qdoxx
20 mg enterokapsel, hård

Godkännandenr
27137 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-27

Innehavare av godkännande för försäljning: Qdoxx Pharma AB, Uppsala

Exportland: Spanien

ATC-kod: A02B C01 (omeprazol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Omeprazol Sandoz, 20 mg enterokapsel, hård, godkännandenr 18650

Hållbarhet: 18 månader

Förpackningar:

Blister, 14 enterokapslar (receptfri)

Blister, 56 enterokapslar

Blister, 98 enterokapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både Omeprazol Qdoxx och Omeprazol pensa

Prograft

1 mg kapsel, hård

Godkännandenr
25957 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-27

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

ATC-kod: L04A D02 (takrolimus)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Prograf, 1 mg kapsel, hård, godkännandenr 12233

Hållbarhet: 1 år

Förpackningar:

Blister i aluminiumpåse, 50 kapslar

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Requip Depot

4 mg depottablett

8 mg depottablett

Godkännandenr
41805 Rx
41806 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Teva Sweden AB, Stockholm
Exportland: Grekland

ATC-kod: N04B C04 (ropinirol)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Requip Depot, 8 mg depottablett, godkännandenr 25846

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 84 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Blisterkartan är märkt både REQUIP XL och Requip Depot.

Zofran munlöslig

Godkännandenr

4 mg frystorkad tablett

26393 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-25

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

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zofran munlöslig, 4 mg frystorkad tablett, godkännandenr 13585*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*
Blister, 10 tabletter*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både ZOFRAN ZYDIS och Zofran munlöslig**Zofran munlöslig
4 mg frystorkad tablett**Godkännandenr
26394 Rx

Datum för godkännande: 2009-05-25

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna
Exportland: Storbritannien och Nordirland

ATC-kod: A04A A01 (ondansetron)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Zofran munlöslig, 4 mg frystorkad tablett, godkännandenr 13585*Hållbarhet:* 3 år*Förpackningar:*
Blister, 10 tabletter*Avvikelse i förhållande till det direktimporterade:* Blisterkartan är märkt både Zofran melt and Zofran munlöslig**GODKÄND RECEPTFRIHET****Loceryl
5 % medicinskt nagellack**

Datum för godkännande: 2009-05-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Galderma Nordic AB, Bromma

Receptfri indikation: Nagelmykos utan engagemang av nagelmatrix.*Receptfri förpackning:* 3 ml glasflaska

Ny INDIKATION

Axiago

40 mg enterotablett

40 mg pulver till

injektions-/infusionsvätska, lösning

Cativa

40 mg pulver till infusionsvätska, lösning

Esopral

40 mg enterotablett

40 mg pulver till

injektions-/infusionsvätska, lösning

Nexium

40 mg enterotablett

40 mg pulver till

injektions-/infusionsvätska, lösning

Refexxin

40 mg enterotablett

40 mg pulver till

injektions-/infusionsvätska, lösning

Datum för godkännande: 2009-05-29

Innehavare av godkännande för försäljning: AstraZeneca AB, Södertälje

Utökat indikationsområde. (Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

ÄNDRAD DOSERING

ZyComb

0,5 mg/ml + 0,6 mg/ml nässpray, lösning

Datum för godkännande: 2009-05-29

Innehavare av godkännande för försäljning: Nycomed AB, Stockholm

Doseringsavsnittet uppdaterat. (Fullständig dosering, se produktresumé.)