

Läkemedelsverket informerar

2008/17

GODKÄNDA LÄKEMEDEL

Baxnine	Godkännandenr
200 IE pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning	25743 Rx
600 IE pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning	25744 Rx
1200 IE pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning	25745 Rx

Datum för godkännande: 2008-05-16

Godkänd enligt proceduren för ömsesidigt erkännande

Innehavare av godkännande för försäljning: Baxter Medical AB, Kista
Ansvarig tillverkare: Baxter AG, Wien, Österrike

ATC-kod: B02B D04 (koagulationsfaktor IX)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen human koagulationsfaktor IX.

Godkända indikationer: Behandling och profylax av blödningar hos patienter med hemofili B (medfödd faktor IX-brist).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

200 IE

Injektionsflaskor, 200 IE och 5 ml.

600 IE

Injektionsflaskor, 600 IE och 5 ml.

1200 IE

Injektionsflaskor, 1200 IE och 10 ml.

Fluoxetine Morningside	Godkännandenr
20 mg kapsel, hård	25287 Rx

Datum för godkännande: 2008-05-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Morningside Healthcare Ltd, Leicester, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Morningside Pharmaceuticals Ltd., Loughborough, Storbritannien

ATC-kod: N06A B03 (fluoxetin)

Fluoxetine Morningside är ett generikum till i Sverige godkända Fontex Basal (Eli Lilly

Sweden AB).

Godkända indikationer: ()*

Adults:

Major depressive episodes.

Obsessive-compulsive disorder.

Bulimia nervosa: Fluoxetine is indicated as a complement of psychotherapy for the reduction of binge-eating and purging activity.

Children and adolescents aged 8 years and above:

Moderate to severe major depressive episode if depression is unresponsive to psychological therapy after 4–6 sessions. Antidepressant medication should be offered to a child or young person with moderate to severe depression only in combination with a concurrent psychological therapy.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 10 kapslar

Blister, 14 kapslar

Blister, 20 kapslar

Blister, 30 kapslar

Blister, 50 kapslar

Blister, 70 kapslar

Blister, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Omeprazol AGP
20 mg enterokapsel, hård

Godkännandenr
23224 Rx

Datum för godkännande: 2008-05-16
Godkänd enligt den nationella proceduren

Innehavare av godkännande för försäljning: A Generic Pharmaceutical AB, Malmö
Ansvarig tillverkare: Liconsa, S.A., Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

ATC-kod: A02B C01 (omeprazol)

Omeprazol AGP är ett generikum till inom EU godkända Mopral (AstraZeneca, Frankrike).

Godkända indikationer:

Vuxna:

- Duodenalsår
- Benigna ventrikelsår
- Refluxesofagit
- Profylaktisk behandling av refluxesofagit.
- Zollinger-Ellisons syndrom
- Behandling av NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår
- Profylaktisk behandling av NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår.
- Symtomatisk behandling av gastroesofageal refluxsjukdom.
- I kombination med antibiotika för eradikering av *Helicobacter pylori* hos patienter med peptiska sår orsakade av *Helicobacter pylori*

Barn:

Barn över 2 års ålder

Refluxesofagit. Symtomatisk behandling av halsbränna och sura uppstötningar vid gastroesofageal refluxsjukdom.

Barn över 4 års ålder

I kombination med antibiotika vid behandling av duodenalsår orsakade av *Helicobacter pylori*.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 28 kapslar

Blister, 56 kapslar

Blister, 98 kapslar

Blister, 252 kapslar

Blister, 504 kapslar

Burk, 100 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Oxycodone ratiopharm

20 mg depottablett

40 mg depottablett

80 mg depottablett

Godkännandenr

24105 Rx (*)

24106 Rx (*)

24107 Rx (*)

Datum för godkännande: 2008-05-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Ansvarig tillverkare: Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ombud: ratiopharm AB, Helsingborg

ATC-kod: N02A A05 (oxikodon)

Oxycodone ratiopharm är ett generikum till i Sverige godkända OxyContin (Mundipharma AB).

Godkända indikationer: Svår smärta där endast opioider ger tillräcklig analgetisk effekt.

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 20 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Blister, 100 x 1 tabletter (endosförpackning)

Burk, 50 tabletter

Burk, 100 tabletter

Burk, 250 tabletter

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.

Sabufarm Godkännandenr
100 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension 24850 Rx

Datum för godkännande: 2008-05-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Hexal AG, Holzkirchen, Tyskland
Ansvarig tillverkare: Aeropharm GmbH, Rudolstadt, Tyskland
Ombud: Sandoz A/S, Odense SØ, Danmark

ATC-kod: R03A C02 (salbutamol)

Ny produkt innehållande den i Sverige godkända substansen salbutamol.

Godkända indikationer: ()*

Symptomatic treatment of reversible bronchoconstriction due to bronchial asthma and chronic obstructive pulmonary disease (COPD) including chronic bronchitis and emphysema.

Prophylaxis of exercise and allergen induced asthma.

Salbutamol is particularly useful for the relief of symptoms of asthma, providing it does not delay the introduction and regular use of inhaled corticosteroid therapy.

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Inhalator, 3 x 200 doser

Inhalator, 2 x 200 doser

Inhalator, 200 doser

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Simvastatin Morningside Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett 24123 Rx
20 mg filmdragerad tablett 24124 Rx
40 mg filmdragerad tablett 24125 Rx
80 mg filmdragerad tablett 24126 Rx

Datum för godkännande: 2008-05-16
Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Morningside Healthcare Ltd, Leicester, Storbritannien
Ansvarig tillverkare: Morningside Pharmaceuticals Ltd., Loughborough, Storbritannien

ATC-kod: C10A A01 (simvastatin)

Simvastatin Morningside är ett generikum till i Sverige godkända Zocord (Merck Sharp & Dohme B.V.).

Godkända indikationer: ()*

Hypercholesterolaemia

Treatment of primary hypercholesterolaemia or mixed dyslipidaemia, as an adjunct to diet, when response to diet and other non-pharmacological treatments (e.g. exercise, weight reduction) is inadequate.

Treatment of homozygous familial hypercholesterolaemia as an adjunct to diet and other lipid-lowering treatments (e.g. LDL apheresis) or if such treatments are not appropriate.

Cardiovascular prevention

Reduction of cardiovascular mortality and morbidity in patients with manifest atherosclerotic cardiovascular disease or diabetes mellitus, with either normal or increased cholesterol levels, as an adjunct to correction of other risk factors and other cardioprotective therapy

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Blister, 7 tabletter

Blister, 10 tabletter

Blister, 14 tabletter

Blister, 15 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 30 tabletter

Blister, 50 tabletter

Blister, 56 tabletter

Blister, 60 tabletter

Blister, 98 tabletter

Blister, 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

**Terbinafine Morningside
10 mg/g kräm**

Godkännandenr
24138 Rx

Datum för godkännande: 2008-05-16

Godkänd enligt den decentraliserade proceduren.

Innehavare av godkännande för försäljning: Morningside Healthcare Ltd, Leicester, Storbritannien

Ansvarig tillverkare: Morningside Pharmaceuticals Ltd., Loughborough, Storbritannien

ATC-kod: D01A E15 (terbinafin)

Terbinafine Morningside är ett generikum till i Sverige godkända Lamisil (Novartis Sverige AB).

Godkända indikationer: ()*

Fungal infections of the skin caused by *Trichophyton* (e.g. *T. Rubrum*, *T. Mentagrophytes*, *T. Verrucosum*, *T. Violaceum*), *Microsporum canis* and *Epidermophyton floccosum*.

Yeast infections of the skin, principally those caused by the genus *Candida* (eg. *C. albicans*).

Pityriasis (tinea) versicolor due to *Pityrosporum orbiculare* (also known as *Malassezia furfur*).

Hållbarhet: 2 år

Förpackningar:

Tub, 10 g

Tub, 15 g

Tub, 20 g

Tub, 30 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

GODKÄNDA PARALLELLIMPORTER

Arcoxia

60 mg filmdragerad tablett

90 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr

26248 Rx

26249 Rx

Datum för godkännande: 2008-05-13

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

ATC-kod: M01A H05 (etoricoxib)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Arcoxia, 60 mg filmdragerad tablett, godkännandenr 18365

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

60 mg

Blister, 7 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

90 mg

Blister, 7 tabletter

Blister, 28 tabletter

Blister, 98 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Grazax

75 000 SQ-T frystorkad tablett

Godkännandenr

25510 Rx

Datum för godkännande: 2008-05-13

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

ATC-kod: V01A A02 (gräspollen)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Grazax, 75 000 SQ-T frystorkad tablett, godkännandenr 21278

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Blister, 30 tabletter

Blister, 100 tabletter

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

Questran Loc Godkännandenr
4 g pulver till oral suspension, dospåse 25973 Rx

Datum för godkännande: 2008-05-13

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

ATC-kod: C10A C01 (kolestyramin)

Godkända indikationer: Se godkänt direktimporterat läkemedel Questran Loc, 4 g pulver till oral suspension, dospåse, godkännandenr 11056

Hållbarhet: 3 år

Förpackningar:

Dospåse, 50 st

Avvikelser i förhållande till det direktimporterade: Inga avvikelser.

NY INDIKATION

Norsed Septimum
35 mg filmdragerad tablett

Datum för godkännande: 2008-05-16

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis S.p.A., Milano, Italien
Ombud: sanofi-aventis AB, Bromma

Indikationsområdet utökas till att även omfatta: "*Behandling av osteoporos hos män med hög risk för frakturer.*"

(Fullständig indikation samt dosering, se produktresumé.)

LÄKEMEDEL GODKÄNDA AV EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Velcade
1 mg pulver till injektionsvätska, lösning Rx

Datum för godkännande: 2008-04-21

Innehavare av godkännande för försäljning: Janssen-Cilag International NV, Beerse, Belgien

Ombud: Janssen-Cilag AB, Sollentuna

ATC-kod: L01X X32 (bortezomib)

Ny, lägre styrka till i Sverige sedan tidigare godkända Velcade 3,5 mg pulver till injektionsvätska, lösning.

Godkända indikationer: VELCADE är indicerat som monoterapi för behandling av progressivt multipelt myelom hos patienter som tidigare har fått minst en behandling och som redan har genomgått eller är olämpliga för benmärgstransplantation.

FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2008-05-12

Salofalk	Godkännandenr
500 mg enterodepotgranulat	18621
1000 mg enterodepotgranulat	18622

Innehavare av godkännande för försäljning: Dr Falk Pharma GmbH, Freiburg, Tyskland

2008-05-16

Norsed Septimum	Godkännandenr
35 mg filmdragerad tablett	17860

Innehavare av godkännande för försäljning: sanofi-aventis S.p.A., Milano, Italien

FÖRNYAT GODKÄNNANDE PARALLELLIMPORTER

2008-05-14

Aricept	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	19884

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Aricept	Godkännandenr
10 mg filmdragerad tablett	19882

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Azitromax	Godkännandenr
500 mg filmdragerad tablett	19439

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Crestor	Godkännandenr
20 mg filmdragerad tablett	19680

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Dalacin	Godkännandenr
150 mg kapsel, hård	19679

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Efexor Depot Godkännandenr
150 mg depotkapsel, hård 19512

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Fevarin Godkännandenr
50 mg filmdragerad tablett 19313
100 mg filmdragerad tablett 19314

Innehavare av godkännande för försäljning: Cross Pharma AB, Stockholm

Imigran Godkännandenr
20 mg/dos nässpray, lösning 19604

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Lamictal Godkännandenr
200 mg tablett 14504

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Meronem Godkännandenr
pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning 19603

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Nasonex Godkännandenr
50 mikrogram/dos nässpray, suspension 19255

Innehavare av godkännande för försäljning: IVAX Scandinavia AB, Stockholm

Pulmicort Turbuhaler Godkännandenr
200 mikrogram/dos inhalationspulver 20131

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Reductil Godkännandenr
10 mg kapsel, hård 19592

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Reductil Godkännandenr
15 mg kapsel, hård 19593

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Serevent Diskus Godkännandenr
50 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos 19793

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Solu-Medrol
1 g pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
21741

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Solu-Medrol
500 mg pulver och vätska till
injektionsvätska, lösning

Godkännandenr
17970

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Symbicort forte Turbuhaler
320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation
inhalationspulver

Godkännandenr
19998

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

Tetralysal
300 mg kapsel, hård

Godkännandenr
19273

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö

2008-05-15

Alganex
20 mg filmdragerad tablett

Godkännandenr
19413

Innehavare av godkännande för försäljning: Paranova Läkemedel AB, Solna

Symbicort mite Turbuhaler
80 mikrogram/4,5 mikrogram/inhalation
inhalationspulver

Godkännandenr
19993

Innehavare av godkännande för försäljning: Orifarm AB, Malmö